

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 967 941**

51 Int. Cl.:

A61Q 19/00 (2006.01)
A61K 8/368 (2006.01)
A61K 31/60 (2006.01)
A61L 26/00 (2006.01)
A61P 17/10 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/327 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2017 PCT/US2017/022499**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17189112**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2017 E 17790044 (6)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2023 EP 3448529**

54 Título: **Apósito hidrocoloide medicinal para el tratamiento del acné**

30 Prioridad:

26.04.2016 US 201662327879 P
03.06.2016 US 201662345096 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.05.2024

73 Titular/es:

PEACE OUT INC. (100.0%)
666 Natoma Street
San Francisco CA 94103, US

72 Inventor/es:

FREZZA, ENRICO

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 967 941 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito hidrocoloide medicinal para el tratamiento del acné

5 Sector de la técnica

La presente tecnología refiere, en general, a dispositivos para el tratamiento del acné, así como a métodos para preparar los dispositivos y a métodos de tratamiento mediante el uso de los dispositivos. Adecuadamente, los dispositivos comprenden un apósito hidrocoloide y un principio activo, donde la cantidad del agente activo no reduce las propiedades de absorción del apósito hidrocoloide. En realizaciones ejemplares, el principio activo es ácido salicílico, peróxido de benzoílo o azufre. Las referencias a métodos de tratamiento incluidos en esta descripción deben interpretarse como referencias a los compuestos, las composiciones farmacéuticas y los medicamentos de la presente invención, previstos para usarse en un método para el tratamiento (o el diagnóstico) del organismo humano (o animal).

15

Antecedentes de la invención

El principal problema para el tratamiento del acné es que los principios activos de venta libre reconocidos y permitidos por la Administración de Fármacos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento del acné rara vez son efectivos. Un motivo para ello es que una crema o solución tópica aplicada sobre la piel sigue expuesta al ambiente externo. Esto permite que la piel y las lesiones de acné absorban bacterias y contaminantes, lo que produce inflamación y ralentiza marcadamente el proceso de curación del acné. Además, estos principios activos por sí solos tienden a secar en exceso la piel, lo que deja cicatrices de acné.

Aunque existen apósitos hidrocoloides para el tratamiento del acné, estos no contienen medicamentos que contribuyan al proceso de tratamiento, sino que dependen únicamente de las propiedades de absorción del apósito.

Buseman et al. (patente estadounidense 6,495,158 B1) publicaron un parche adhesivo con un respaldo flexible y una formulación terapéutica embebida para el tratamiento del acné. Sin embargo, en el dispositivo de la presente invención, la formulación del apósito hidrocoloide y del principio activo están optimizadas para no reducir la capacidad de absorción de aceite, pus, suciedad, bacterias y otros materiales de la superficie de la piel o de las lesiones de acné. De este modo, los principios activos de la presente invención logran una eficacia superior.

Lipman et al. (solicitud de patente WO 01/13968 A1) divulgaron adhesivos hidrocoloides sensibles a la presión que comprenden ciclodextrina, los cuales son útiles en productos medicinales como adhesivos antibacterianos o adhesivos que blanquean la piel o previenen y mitigan las lesiones de acné en la piel. Sin embargo, los adhesivos de Lipman et al. tampoco prevén una optimización a fin de no reducir la capacidad de absorción y así lograr una eficacia superior.

Decker et al. (J Clin Aesthet Dermatol 2012;5(5):32-40) publicaron una revisión de los tratamientos disponibles contra el acné, en particular, los principios activos efectivos en los tratamientos contra el acné.

Breve resumen de la invención

A la vista de lo anterior, en la presente se proveen dispositivos y métodos para el tratamiento del acné que aprovechan las propiedades de absorción de un apósito hidrocoloide combinado con un principio activo.

Las realizaciones de la presente están orientadas a dispositivos para el tratamiento del acné que comprenden una capa despegable en una superficie interna del dispositivo y una hoja u oblea flexible que consiste en a) un apósito hidrocoloide que comprende una espuma o película de poliuretano y un principio activo asociado al apósito hidrocoloide seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide, donde el peróxido de benzoílo está presente en una proporción del 2,5 % al 10 %, o el azufre está presente en una proporción del 3 % al 10 %.

En realizaciones ejemplares, el principio activo es ácido salicílico presente en una proporción del 0,5 % al 2 %, o de 0,5 % a 1,2 %. En otras realizaciones, el principio activo es peróxido de benzoílo presente en una proporción del 2,5 % al 10 %, o, en otras realizaciones, el principio activo es azufre presente en una proporción del 3 % al 10 %.

En otras realizaciones, una superficie interna del dispositivo comprende, además, un adhesivo para adherir el dispositivo a la superficie de la piel.

En la presente, también se proveen dispositivos para el tratamiento del acné que, esencialmente, consisten en un apósito hidrocoloide y ácido salicílico presente en una proporción del 0,5 % al 1,5 %, donde el apósito hidrocoloide comprende una espuma o película de poliuretano.

65

5 En otras realizaciones de la presente, se proveen sistemas para el tratamiento del acné que comprenden múltiples dispositivos, donde cada dispositivo comprende una capa despegable en una superficie interna del dispositivo y una hoja u oblea flexible que consiste en i) un apósito hidrocoloide que comprende una espuma o película de poliuretano; un principio activo asociado al apósito hidrocoloide seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo y el azufre, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide; y una capa despegable que cubre una superficie interna del dispositivo, donde cada dispositivo tiene la forma de una almohadilla de aplicación con un tamaño de entre 0,5 cm y 4 cm. En ciertas realizaciones, los múltiples dispositivos son independientes y cada uno comprende la capa despegable que cubre la superficie interna del dispositivo o, en otras realizaciones, al menos dos de los dispositivos están unidos a la misma capa despegable. Adecuadamente, los múltiples dispositivos tienen formas cuadradas, circulares u ovaladas.

15 En la presente, también se proveen métodos para tratar el acné de acuerdo con la divulgación, que comprenden proporcionar un dispositivo, donde el dispositivo comprende un apósito hidrocoloide y un principio activo asociado al apósito hidrocoloide seleccionado de entre el grupo que comprende el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo y el azufre, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide. Los métodos comprenden, además, aplicar el dispositivo a una superficie de la piel de modo que el dispositivo cubra al menos parcialmente una lesión de acné y mantener el dispositivo sobre la superficie de la piel durante un período de al menos 1 hora para tratar así el acné.

20 En realizaciones adecuadas, la lesión de acné es un punto negro o un punto blanco.

Adecuadamente, los dispositivos se mantienen sobre la superficie de la piel durante un período de al menos 6 horas y, en realizaciones ejemplares, el método de tratamiento se repite diariamente durante un período de al menos 3 días.

25 En otras realizaciones, el dispositivo comprende, además, una capa despegable en una superficie interna del dispositivo; y el método comprende, además, quitar la capa despegable antes de aplicar el dispositivo sobre la superficie de la piel.

30 En la presente, también se proveen métodos para preparar un dispositivo para el tratamiento del acné que comprenden: proporcionar una solución de un principio activo seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo y el azufre; mezclar, a una temperatura entre 20 y 30 °C, la solución del principio activo con una pasta que comprende un hidrocoloide hasta formar una mezcla; y aplicar la mezcla sobre una capa despegable para generar el dispositivo, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide.

35 En realizaciones adecuadas, la proporción de ácido salicílico está entre el 0,5 % y el 1,5 %.

40 Los métodos pueden comprender, además, cortar el dispositivo en múltiples dispositivos independientes.

En la presente, también se proveen dispositivos para el tratamiento del acné preparados de acuerdo con los procesos que se describen en la presente.

45 **Breve descripción de las figuras**

50 Las características y los aspectos anteriores, así como otras características y aspectos de la presente tecnología, podrán comprenderse mejor a partir de la siguiente descripción de las realizaciones y su ilustración en las figuras adjuntas. Las figuras adjuntas, que se incorporan a la presente y forman parte de esta especificación, sirven para ilustrar en mayor detalle los principios de la presente tecnología. Los componentes de las figuras no están necesariamente a escala.

55 En la FIG. 1, se muestra un corte de un dispositivo para el tratamiento del acné que se describe en las realizaciones de la presente.

En las FIGS. 2A-2D, se muestran cortes de dispositivos para el tratamiento del acné que se describen en las realizaciones de la presente.

60 En las FIGS. 3A-3B, se muestran cortes de dispositivos para el tratamiento del acné que se describen en las realizaciones de la presente.

En las FIGS. 4A-4B, se muestran sistemas que se describen en las realizaciones de la presente.

65 En la FIG. 5, se muestra un método para el tratamiento del acné que se describe en las realizaciones de la presente divulgación.

En la FIG. 6, se muestra otro sistema que se describe en las realizaciones de la presente.

Descripción detallada de la invención

5 Debe entenderse que las implementaciones particulares que se muestran y describen en la presente son ejemplos y que no pretenden limitar de ningún otro modo el alcance de la solicitud.

10 En caso de cualquier conflicto entre una referencia citada en la presente y las enseñanzas específicas de esta especificación, tendrán prioridad estas últimas. Del mismo modo, en caso de cualquier conflicto entre la definición habitual en la técnica de una palabra o frase y una definición de la palabra o frase dada específicamente en esta especificación, tendrá prioridad esta última.

15 En el contexto de la presente especificación, las formas singulares "un", "una", "la" y "el" también abarcan específicamente las formas plurales de los términos a los que hacen referencia, a menos que el contenido indique claramente lo contrario. En la presente, el término "aproximadamente" se utiliza con el significado de "cerca de", "en el rango de" o "más o menos". Cuando el término "aproximadamente" se emplea junto con un rango numérico, modifica el rango extendiendo los límites por encima y por debajo de los valores numéricos indicados. En general, el término "aproximadamente" se utiliza en la presente para modificar un valor numérico por encima y por debajo del valor numérico en un 20 %.

20 Los términos técnicos y científicos empleados en la presente tienen los significados que normalmente comprendería una persona versada en la técnica a la que refiere la presente solicitud, a menos que se indique lo contrario. En la presente, se hace referencia a distintas metodologías y materiales conocidos para la persona versada en la técnica.

25 En ciertas realizaciones de la presente, se proveen apósitos hidrocoloides con principios activos contra el acné reconocidos y permitidos por la FDA, lo que permite su uso como tratamiento contra el acné.

30 En realizaciones ejemplares de la presente, que se muestran en la FIG. 1, se proveen dispositivos (100) para el tratamiento del acné. En ciertas realizaciones, el dispositivo (100) comprende, adecuadamente, un apósito hidrocoloide (102) y un principio activo (104) asociado al apósito hidrocoloide. En realizaciones ejemplares, el principio activo es un agente aprobado por la FDA para el tratamiento del acné, seleccionado adecuadamente de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo y el azufre.

35 La estructura del dispositivo (100) en la FIG. 1 se provee solo con fines ilustrativos y no debe interpretarse que esta sea la única estructura u orientación posibles del dispositivo que se describe en la presente.

40 En el contexto de la presente, el principio activo se encuentra en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide. Sorprendentemente, se descubrió que, mediante una formulación adecuada del apósito hidrocoloide y del principio activo, es posible lograr que la capacidad del apósito hidrocoloide de absorber aceite, pus, suciedad, bacterias y otros materiales de la superficie de la piel y de las lesiones de acné no se vea reducida ni afectada, es decir, que la "capacidad de absorción" del apósito hidrocoloide no se vea reducida.

45 En el contexto de la presente, un "apósito hidrocoloide" hace referencia a una hoja u oblea flexible que contiene un material que forma un gel en presencia de agua. Adecuadamente, los apósitos hidrocoloides son biodegradables y no transpirables, y pueden adherirse a la piel sin necesidad de usar adhesivos o cintas independientes.

50 La superficie activa de un apósito hidrocoloide está recubierta de una masa de adhesivo reticulado que contiene una dispersión de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa (p. ej., carboximetilcelulosa de sodio [NaCMC]), junto con otros polímeros y adhesivos. Adecuadamente, el hidrocoloide se combina con elastómeros y adhesivos y se aplica sobre un portador, como una espuma o película de poliuretano, para formar una oblea absorbente, autoadhesiva y resistente al agua. En contacto con un fluido (p. ej., el exudado de una herida, pus, aceite, sangre, etc.), los polisacáridos y otros polímeros absorben el agua y se hinchan mientras forman un gel. El gel que se forma como consecuencia de la absorción del fluido no puede moverse con libertad, sino que queda contenido dentro de la estructura de la matriz adhesiva. Adecuadamente, un apósito hidrocoloide es resistente al agua.

55 En realizaciones adecuadas, un apósito hidrocoloide es un apósito altamente adhesivo que puede comprender un adhesivo hidrófobo sensible a la presión (p. ej., goma de butilo o un copolímero en bloque de tipo estireno-isopreno-estireno [SIS]) compuesto con partículas hidrófilas. Como se describe en la presente, el apósito hidrocoloide comprende, adecuadamente, un portador de poliuretano que cubre el lado del apósito que no está en contacto con la piel. En otras realizaciones, el apósito hidrocoloide puede comprender cis-1,4-poliisopreno (goma natural), polibutadieno (goma de butilo), copolímeros en bloque elastómeros termoplásticos o copolímeros de acrilatos de alquilo. Adecuadamente, el apósito hidrocoloide cuenta con una capa despegable de alta adhesividad inicial (es decir, buena adherencia a la superficie de la piel), que tiene un adhesivo despegable de propósito general con alta resistencia interna y una adhesión estable. Los apósitos se pueden quitar limpiamente de la mayoría de las superficies, incluida la piel.

Los dispositivos que se describen en la presente también ayudan a corregir cualquier desprendimiento anómalo del acné, lo que ayuda a destapar los poros y a absorber el exudado del acné.

5 La proporción de principio activo, expresada como un porcentaje, corresponde a una medición por peso respecto del peso total del apósito hidrocoloide (peso/peso). En ciertas realizaciones, los dispositivos comprenden un único principio activo y, en otras, pueden incluirse varios principios activos (p. ej., 2, 3, 4, 5, etc.) en los dispositivos que se describen. En ciertas realizaciones adecuadas, el principio activo (o los múltiples principios activos, tomados en conjunto) está(n) presente(s) en una proporción del 0,5 % al 2 %; 0,5 % al 1,9 %; 0,5 % al 1,8 %; 0,5 % al 1,7 %; 0,5 % al 1,6 %; 0,5 % al 1,5 %; 0,5 % al 1,4 %; 0,5 % al 1,3 %; 0,5 % al 1,2 %; 0,5 % al 1,1 %; 0,5 % al 1,0 %; 0,5 % al 0,9 %; 0,5 % al 0,8 %; 0,5 % al 0,7 %; 0,5 % al 0,6 %; 0,5 %; 0,6 %; 0,7 %; 0,8 %; 0,9 %; 1,0 %; 1,1 %; 1,2 %; 1,3 %; 1,4 %; 1,5 %; 1,6 %; 1,7 %; 1,8 %; 1,9 %; 2,0 %; 2,5 % al 10 %; 2,5 % al 9 %; 2,5 % al 8 %; 2,5 % al 7 %; 2,5 % al 6 %; 2,5 % al 5 %; 2,5 % al 4 %; 2,5 % al 3 %; 3 % al 10 %; 3 % al 9 %; 3 % al 8 %; 3 % al 7 %; 3 % al 6 %; 3 % al 5 % o 3 % al 4 %.

15 En realizaciones ejemplares, el principio activo es ácido salicílico presente, adecuadamente, en una proporción del 0,5 % al 2 %. Más adecuadamente, el ácido salicílico está presente en una proporción del 0,5 % al 1,5 %, o bien del 0,5 %; 0,6 %; 0,7 %; 0,8 %; 0,9 %; 1,0 %; 1,1 %; 1,2 %; 1,3 %; 1,4 % o 1,5 %.

20 En otras realizaciones, el principio activo es peróxido de benzoilo presente, adecuadamente, en una proporción del 2,5 % al 10 %. Más adecuadamente, el peróxido de benzoilo está presente en una proporción del 2,5 % al 9 %, 2,5 % al 8 %, 2,5 % al 7 %, 2,5 % al 6 %; 2,5 % al 5 %; 2,5 % al 4 %; o 2,5 % al 3 %.

25 En otras realizaciones, el principio activo es azufre presente, adecuadamente, en una proporción del 3 % al 10 %. Más adecuadamente, el azufre está presente en una proporción del 3 % al 9 %; 3 % al 8 %; 3 % al 7 %; 3 % al 6 %; 3 % al 5 %; o 3 % al 4 %.

30 En otras realizaciones, el principio activo puede comprender una combinación de resorcinol al 2 % con azufre o monoacetato de resorcinol. En tales realizaciones adecuadas, el resorcinol está presente en una proporción de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 5 %; de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 4 %; de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 3 %; de aproximadamente el 1 %; de aproximadamente el 2 %; de aproximadamente el 3 %; de aproximadamente el 4 %; o de aproximadamente el 5 % En otras realizaciones, el monoacetato de resorcinol está presente en una proporción de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 5 %; de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 4 %; de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 4 %; de aproximadamente el 1 %; de aproximadamente el 2 %; de aproximadamente el 3 %; de aproximadamente el 4 %; o de aproximadamente el 5 % En las realizaciones en las que se utiliza resorcinol o monoacetato de resorcinol, el azufre está presente, adecuadamente, en una proporción de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 8 %; de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 7 %; de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 6 %; de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 5 %; o de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 4 %.

40 Los principios activos pueden asociarse al apósito hidrocoloide de distintas formas conocidas en la técnica, por ejemplo: dispersos en el apósito hidrocoloide; recubriendo el apósito hidrocoloide; mezclados con los componentes del apósito hidrocoloide; o puestos en contacto físico con el apósito hidrocoloide de modo tal que el apósito y el principio activo no se separen el uno del otro hasta que el apósito se aplique sobre la superficie de la piel.

45 En ciertas realizaciones, el principio activo está asociado a una superficie interna del apósito hidrocoloide para el contacto con una superficie de la piel (106 en la FIG. 1). Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2A, el principio activo (104) puede recubrir una superficie interna (206) del apósito hidrocoloide (102) o cargarse en el apósito hidrocoloide de modo que esté más concentrado en la superficie interna (206). En otras realizaciones, el principio activo está disperso en todo el apósito hidrocoloide de manera uniforme o sustancialmente uniforme (véase 202 en la FIG. 2B), de modo que se difunda fácilmente desde el apósito hidrocoloide hacia la lesión de acné. El apósito hidrocoloide (102) también comprende un portador (210) que, adecuadamente, es una espuma o una película de poliuretano. El portador (210) contribuye a la estabilidad del apósito hidrocoloide y, además, protege la superficie del apósito distal a la superficie de la piel (es decir, que no está en contacto con ella) de la suciedad y otros contaminantes. Los términos "portador" y "lámina" se utilizan de forma indistinta en la presente.

50 En la presente, los dispositivos que comprenden los apósitos hidrocoloides se adhieren adecuadamente a la superficie de la piel sin necesidad de un adhesivo o una cinta adicionales. Sin embargo, en otras realizaciones, una superficie interna de los dispositivos (208) puede comprender, además, un adhesivo (204) para adherir los dispositivos a la superficie de la piel. El adhesivo (204) puede cubrir por completo el apósito hidrocoloide asociado al principio activo (FIG. 2A), estar presente en los bordes externos del apósito hidrocoloide (FIG. 2B) o ser completamente externo a la superficie interna de los dispositivos (208; FIG. 2C o FIG. 2D), de modo que no interfiera con la difusión del principio activo ni con la absorción del aceite, el pus, etc., de la superficie de la piel.

65 En otras realizaciones, que se muestran en las FIGS. 3A-3B, los dispositivos que se describen (100) comprenden, además, una capa despegable (302) que cubre la superficie interna de los dispositivos (208). Los términos "capa

despegable", "recubrimiento despegable" y "recubrimiento" se usan indistintamente en la presente. Esta capa despegable actúa como una barrera que evita que la suciedad y las bacterias entren en contacto con el dispositivo y, a la vez, como una forma de mantener la limpieza (incluida la esterilidad) de los dispositivos antes de su aplicación sobre una superficie de la piel. Además, la capa evita que los dispositivos (100) se adhieran a una superficie de la piel antes del uso previsto. La capa despegable (302) puede ser una capa delgada de papel, tela, polímero (p. ej., una lámina de poliuretano), plástico, etc., que puede quitarse fácilmente del dispositivo antes del uso. Además, en las realizaciones en las que se emplea otro adhesivo (204) en los dispositivos, la capa despegable (302) cubre adecuadamente el adhesivo (204) de modo tal de evitar que el dispositivo se adhiera a una superficie de la piel antes de un uso previsto, a la vez que mantiene la limpieza del adhesivo.

En la presente, también se proveen dispositivos para el tratamiento del acné que, esencialmente, consisten en un apósito hidrocoloide y ácido salicílico presente en una proporción del 0,5 % al 1,2 %. Los dispositivos que consisten esencialmente en los componentes mencionados contienen tanto los componentes mencionados como otros que no afectan sustancialmente las características básicas y novedosas de los dispositivos que se reivindican. Los componentes que no afectan sustancialmente las características básicas y novedosas de los dispositivos que se reivindican son aquellos que no limitan la capacidad de los dispositivos de entregar el principio activo a la superficie de la piel y que, a la vez, no reducen la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide. Algunos ejemplos de componentes que no afectarían sustancialmente las características básicas y novedosas de los dispositivos que se reivindican y que, por lo tanto, podrían estar incluidos dentro de los dispositivos que consisten esencialmente en los componentes mencionados son distintos productos de origen botánico (p. ej., aloe vera), aceites perfumados, vitaminas (p. ej., la vitamina A), etc.

También se proveen sistemas para el tratamiento del acné.

Como se muestra en la FIG. 4A, los sistemas (400) comprenden, adecuadamente, múltiples dispositivos (100). Como se describe en la presente, cada dispositivo (100) comprende, adecuadamente, una capa despegable en una superficie interna del dispositivo; y una hoja u oblea flexible que consiste en i) un apósito hidrocoloide que comprende una espuma o película de poliuretano; un principio activo asociado al apósito hidrocoloide seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide; y una capa despegable (302) que cubre una superficie interna del dispositivo. Adecuadamente, los sistemas (300) incluyen múltiples dispositivos, cada uno de los cuales tiene la forma de una almohadilla de aplicación con un tamaño de entre 0,5 cm y 4 cm.

En el contexto de la presente, el término "múltiples" hace referencia a más de un ejemplar de un elemento dado; por ejemplo, "múltiples" dispositivos significa más de 2, más de 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, etc. Adecuadamente, los sistemas (400) comprenden entre aproximadamente 5 y aproximadamente 100 dispositivos (100), por ejemplo, entre aproximadamente 5 y aproximadamente 50; entre aproximadamente 5 y aproximadamente 40; entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30; entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20; aproximadamente 10; aproximadamente 20; aproximadamente 30; aproximadamente 40; o aproximadamente 50 dispositivos (100).

En el contexto de la presente, "almohadilla de aplicación" hace referencia a la capacidad de tomar cada dispositivo (100) por separado y aplicarlo a una parte única y específica de la piel de un paciente. El tamaño de los dispositivos (100) para usar en los sistemas (400) varía adecuadamente entre aproximadamente 0,1 cm y aproximadamente 10 cm; más adecuadamente entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 10 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 9 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 8 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 7 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 6 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 5 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 4 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 3 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm; entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 1 cm; entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm; aproximadamente 0,5 cm; aproximadamente 1 cm; aproximadamente 1,5 cm; aproximadamente 2 cm; aproximadamente 2,5 cm; aproximadamente 3 cm; aproximadamente 3,5 cm; aproximadamente 4 cm; aproximadamente 4,5 cm o aproximadamente 5 cm. Adecuadamente, los dispositivos de este tamaño son útiles para aplicar en la cara u otras zonas en las que se deban tratar lesiones de acné específicas.

En otras realizaciones, el tamaño de los dispositivos puede estar entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 40 cm; o entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 20 cm para usar en zonas más grandes, como los hombros, la espalda o el pecho, donde es deseable cubrir una zona más amplia en lugar de lesiones de acné individuales específicas.

Los tamaños de los dispositivos se miden adecuadamente: se refieren al diámetro en el caso de un dispositivo circular, o a la dimensión mayor en el caso de un dispositivo cuadrado, rectangular, triangular o con otra forma regular. En el caso de dispositivos con formas irregulares, el tamaño se refiere a una dimensión característica que, generalmente, se mide sobre la dirección que corresponde a la máxima sección transversal del dispositivo. En otras realizaciones, el tamaño de los dispositivos puede expresarse como un área (el área de la superficie que se aplicará sobre una superficie de la piel) que, adecuadamente, se encuentra entre aproximadamente 0,25 cm² y

aproximadamente 100 cm²; más adecuadamente entre aproximadamente 0,25 cm² y aproximadamente 25 cm²; entre aproximadamente 1,25 cm² y aproximadamente 4 cm² en el caso de dispositivos más pequeños; o en el orden de entre aproximadamente 25 cm² y aproximadamente 1600 cm² en el caso de dispositivos más grandes. En ciertas realizaciones, por ejemplo, las que se muestran en la FIG. 4A, los sistemas (400) comprenden, adecuadamente, múltiples dispositivos independientes. En la FIG. 4A, se muestra una "vista superior" de los dispositivos, donde estos se ilustran de forma simple como componentes individuales.

En ciertas realizaciones, cada dispositivo (100) comprende, adecuadamente, una capa despegable (302) que cubre la superficie interna del dispositivo (no se muestra). En ciertas realizaciones, tales sistemas pueden proporcionarse sueltos (por ejemplo, en un empaque o una caja) y de ellos puede extraerse un dispositivo individual. En tal caso, antes del uso, se quita la capa despegable (302) del dispositivo, lo que deja expuesto el apósito hidrocoloide, que puede aplicarse entonces a una superficie de la piel. Si se usa un adhesivo independiente (204), retirar la capa despegable (302) también deja expuesta la capa de adhesivo (204) para que se pueda aplicar sobre una superficie de la piel.

En otras realizaciones, como las que se muestran en la FIG. 4B, los sistemas (400) pueden comprender al menos dos dispositivos (100), que están conectados a la misma capa despegable (302). En tales realizaciones, la capa despegable (302) funciona como una hoja desde la que los dispositivos (100) pueden despegarse antes de aplicarlos sobre una superficie de la piel. Los sistemas (400) como los que se muestran en la FIG. 4B pueden empacarse como distintas hojas (por ejemplo, en una caja u otro contenedor adecuado) antes de que sean retirados y usados.

En las realizaciones de los sistemas (400) que se describen aquí, los dispositivos (100) pueden tener cualquier forma adecuada o deseada, incluidas, por ejemplo, las formas cuadradas, circulares, ovaladas, rectangulares, triangulares o irregulares, así como formas que tengan configuraciones específicas para usar en distintas partes del cuerpo (p. ej., el puente nasal, los hombros, la espalda, el pecho, los pómulos, la frente, el mentón, etc.).

Una forma adecuada de preparar los sistemas (400) de múltiples dispositivos (100) es cortar hojas grandes de dispositivos en dispositivos individuales más pequeños. Por ejemplo, puede usarse el troquelado o el corte de una sola capa (kiss cutting) para preparar los sistemas (400) de múltiples dispositivos (100).

En otra realización de acuerdo con la divulgación, se proveen métodos para tratar el acné (500) (véase la FIG. 5). En realizaciones adecuadas, los métodos comprenden proporcionar un dispositivo (100) como el que se describe en la presente, que comprende, adecuadamente, un apósito hidrocoloide y un principio activo asociado al apósito hidrocoloide seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoilo y el azufre. Como se describe a lo largo de la presente, el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide.

Los métodos para tratar el acné comprenden, además, aplicar el dispositivo sobre una superficie de la piel (502) (véase la FIG. 5), de modo que el dispositivo cubra al menos parcialmente una lesión de acné (p. ej., la lesión 504 en la FIG. 5, que se representa oculta debajo del dispositivo 100). Los métodos también comprenden mantener el dispositivo sobre la superficie de la piel durante un período de al menos 1 hora a fin de tratar el acné.

Adecuadamente, la superficie de la piel se limpia (p. ej., con jabón y/o agua, o con una solución o un agente de limpieza adecuados) antes de aplicar el dispositivo.

En el contexto de la presente, el término "acné" hace referencia a unidades pilosebáceas ocluidas que devienen en lesiones como pápulas, pústulas, comedones y/o quistes de base inflamatoria. Algunos factores incluidos en la patogénesis del acné son los andrógenos, la obstrucción folicular y la infección por *Propionibacterium acnes*. En el contexto de la presente, una "lesión de acné" hace referencia a un punto negro (comedón), a un punto blanco (pápula o pústula) o a un quiste.

El período durante el cual un dispositivo se mantiene sobre una superficie de la piel puede ser de apenas 10 a 15 minutos, pero, más adecuadamente, es de al menos 1 hora, pudiendo ser también de al menos 6 horas (de un día para el otro) o de hasta 12 a 24 horas.

Las superficies de la piel adecuadas sobre las que pueden aplicarse los dispositivos incluyen cualquier superficie sobre la cual ocurran lesiones de acné, como la cara, el cuello, la espalda, los hombros, el pecho, las nalgas, el torso, las piernas, etc. Adecuadamente, los dispositivos y métodos que se describen en la presente son útiles para el tratamiento del acné en mamíferos, específicamente en humanos.

En los métodos de tratamiento que se describen en la presente, el tratamiento se repite adecuadamente una vez al día, aunque puede repetirse también con menos frecuencia (p. ej., cada 2, 3, 4 o 5 días) si así se desea. Adecuadamente, el tratamiento se repite diariamente durante al menos 3 días o hasta que la lesión de acné ya no sea distinguible para un usuario. Los métodos pueden repetirse durante al menos 3 a 30 días (p. ej., aproximadamente 7 a 14 días o aproximadamente 7 a 10 días).

En aquellas realizaciones en las que se incluye una capa despegable (302) en una superficie interna del dispositivo, los métodos comprenden, además, quitar la capa despegable antes de aplicar el dispositivo (100) sobre una superficie de la piel (502).

5 En ciertas realizaciones, como las que se muestran en la FIG. 4A, la capa despegable (302) se quita de un dispositivo individual (100) antes de aplicarse sobre la superficie de la piel (502). En ciertas realizaciones, como las que se muestran en la FIG. 4B, una capa despegable (302) se quita de un dispositivo individual (100) y los restantes dispositivos (100) se dejan sobre la capa despegable (302), que comprende, adecuadamente, otros dispositivos (100) aún adheridos a la capa despegable (302).

10 Como se describe en la presente, aplicar el dispositivo (100) a una superficie de la piel para cubrir al menos parcialmente (adecuadamente, cubrir por completo) una lesión de acné permite que el apósito hidrocoloide absorba las impurezas, como el aceite, el pus, la suciedad, las bacterias, etc., y también que el principio activo (p. ej., ácido salicílico, peróxido de benzoílo o azufre) sea absorbido por la superficie de la lesión de acné, comience a penetrar en dicha lesión y tenga un efecto de tratamiento sobre ella.

15 Mientras que, en realizaciones adecuadas, un dispositivo puede retirarse y reemplazarse de inmediato, en otras, se deja transcurrir cierto tiempo entre la retirada de un dispositivo y su reemplazo, adecuadamente en el orden de 15 minutos a varias horas o días, adecuadamente en el orden de 4 a 18 horas. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, los dispositivos (100) se retiran de una superficie de la piel durante el día (p. ej., después de despertar por la mañana) y se aplican nuevamente a la noche (p. ej., al irse a dormir).

20 Los dispositivos y métodos que se describen en la presente, aunque son adecuados para el tratamiento del acné y las lesiones de acné, pueden ser útiles para la aplicación sobre poros y el tratamiento de arrugas, así como otras afecciones de la piel (p. ej., para aclarar la piel o eliminar los puntos oscuros).

25 En otras realizaciones de la presente, se proveen métodos para preparar un dispositivo como el descrito, donde los métodos comprenden proporcionar una solución de un principio activo seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre; mezclar, a una temperatura entre 20 y 30 °C, la solución del principio activo con una pasta que comprende un hidrocoloide hasta formar una mezcla; y aplicar la mezcla sobre una capa despegable para generar el dispositivo. En la presente, se ha determinado que la proporción del principio activo debe seleccionarse de manera que esté presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide.

30 Los componentes y principios activos adecuados de los dispositivos se describen en la presente.

35 En otras realizaciones, los métodos comprenden, además, cortar el dispositivo en múltiples dispositivos independientes para facilitar el empaque y el uso por parte de un paciente. En la presente, también se proveen dispositivos para el tratamiento del acné preparados de acuerdo con los procesos que se describen en la presente.

40 En ciertas realizaciones, los métodos que se describen en la presente se emplean para preparar un dispositivo que comprende ácido salicílico.

45 Los componentes de la composición hidrocoloide se proporcionan adecuadamente como un polvo. El polvo se combina con agua para preparar una pasta que comprende la composición hidrocoloide.

50 Luego, la pasta se combina con una solución de principio activo con la proporción final deseada del principio activo (p. ej., entre el 0,5 % y el 1,5 % de ácido salicílico).

55 La mezcla resultante se mezcla con una espátula rígida "barriendo" la masa de ácido salicílico contra los lados del contenedor a fin de evitar que quede aire atrapado en la mezcla. Dado que el ácido salicílico reacciona o gelifica químicamente, la temperatura es un factor importante para el tiempo de fraguado. Cuanto menor sea la temperatura del agua, más lento será el fraguado; cuanto mayor sea la temperatura del agua, más rápido será el fraguado. El punto de fusión del ácido salicílico es de aproximadamente 158,6 °C, siendo una temperatura adecuada del agua para la solubilización la temperatura ambiente, o 20 a 30 °C.

60 Adecuadamente, la composición hidrocoloide (pasta) y el ácido salicílico se mezclan en un agitador de Banbury a 30 rpm durante unos 30 minutos. Luego, el adhesivo hidrocoloide con ácido salicílico resultante se lleva a un espesor de entre aproximadamente 0,007 pulgadas y aproximadamente 0,030 pulgadas, más adecuadamente entre aproximadamente 0,010 pulgadas y aproximadamente 0,018 pulgadas; o entre aproximadamente 0,008 pulgadas y aproximadamente 0,025 pulgadas, adecuadamente aproximadamente 0,015 pulgadas, aproximadamente 0,016 pulgadas, aproximadamente 0,017 pulgadas, aproximadamente 0,018 pulgadas, aproximadamente 0,019 pulgadas o aproximadamente 0,020 pulgadas, incluidos los valores y rangos comprendidos entre los anteriores.

65 La hoja de apósito hidrocoloide puede cortarse con una máquina troqueladora y empaquetadora de cintas para

puntos de presión a fin de producir el apósito hidrocoloide en tamaños y formas adecuados. Por ejemplo, algunos tamaños adecuados son entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm; entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 1,5 cm; o aproximadamente 1,1 cm. En realizaciones ejemplares, cada hoja de apósito hidrocoloide puede producir aproximadamente 12 dispositivos. Estos dispositivos pueden empaquetarse en distintos contenedores o envases antes de su uso o para almacenarlos. El espesor de los diferentes apósitos se determina adecuadamente con un calibre Wallace modelo S.4 con un peso aditivo de 20,36 gramos. Para evitar la compresión localizada del apósito por la punta del calibre, se coloca un disco metálico de 20 mm de diámetro y espesor conocido sobre la superficie del apósito y se mide el espesor combinado del disco y el apósito.

En la FIG. 6, se muestra otro sistema (400) para el tratamiento del acné que se describe de la presente. El sistema (400) de la FIG. 6 incluye múltiples dispositivos (100) ubicados sobre una capa despegable (302). El sistema de la FIG. 6 incluye un hidrocoloide (0,018 pulgadas de espesor) y una capa despegable (302) de 0,002 pulgadas de tereftalato de polietileno (PET) transparente. Este dispositivo incluye un 0,5 % de ácido salicílico, un 0,5 % de aloe vera y un 0,5 % de vitamina A. Los tamaños, las dimensiones (las que se muestran están en pulgadas) y las orientaciones son solo para fines ilustrativos.

EJEMPLO 1

Ejemplo de estructura de un dispositivo

A continuación, se presenta un ejemplo de la estructura de un dispositivo que se describe en la presente.

Estructura		Milésimas de pulg.¹	mm
Apósito:	Hidrocoloide	20,0	0,51
Lámina (portador):	Película de poliuretano con acabado mate	1,2	0,03
Recubrimiento (capa despegable):	Papel Kraft blanco calibre 60 recubierto de polietileno	4,5	0,11
	Total de la estructura	25,7	0,65

¹ Una unidad de longitud equivalente a la milésima parte (10⁻³) de una pulgada (0,0254 mm).

Luego, un principio activo como los descritos en la presente se disuelve en un solvente adecuado y se mezcla con el hidrocoloide para generar los dispositivos. Los principios activos y porcentajes adecuados se describen en la presente.

El dispositivo ejemplar ofrece las siguientes características y beneficios: tiene una adherencia inicial media, que ayuda a ubicar el producto sobre la piel; es flexible y cómodo; es de color claro y prácticamente transparente; no contiene componentes de origen animal; admite el grabado de números de serie mediante rayos de electrones, rayos gama u otras técnicas.

Se ha determinado que los dispositivos cumplen con la norma ISO 10993 en cuanto a citotoxicidad, sensibilización e irritación.

Se ha determinado que los dispositivos ejemplares tienen las siguientes características físicas.

Propiedades del adhesivo	
Resistencia al despegue	Método de ensayo: PTSC-101F
Producto a 90°: 12 in/min	
Sustrato	oz/in (unidades de EE. UU.)
SS	60-120
Absorción	Muestra de 1" de diámetro
Producto en solución salina	
Sustrato	% por peso/24 horas
Producto	> 300 %

Los dispositivos se han almacenado sin degradación durante un período de al menos 24 meses desde la fecha de

fabricación a 21 °C (72 °F) y 25 % de humedad, sin exposición a la luz solar directa, en su empaque original.

5 Será evidente para la persona razonablemente versada en la técnica relevante que es posible realizar otras modificaciones y adaptaciones de los métodos y aplicaciones que se describen sin apartarse del alcance de ninguna de las realizaciones. Los ejemplos que siguen se incluyen solo con fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance.

10 Debe entenderse que, aunque se han ilustrado y descrito ciertas realizaciones, las reivindicaciones no deben limitarse a las formas o la disposición de piezas específicas que se describen y muestran. En la especificación, se han divulgado realizaciones ilustrativas y, aunque se emplean términos específicos, estos se emplean solo en sentido genérico y descriptivo, no como forma de limitación. En vista de las enseñanzas anteriores, son posibles modificaciones y variantes de las realizaciones. Por lo tanto, debe entenderse que las realizaciones pueden ponerse en práctica de formas distintas a las que se describen específicamente.

15 Aunque se han descrito varias realizaciones, debe entenderse que estas se han presentado únicamente como ilustraciones y ejemplos de la presente tecnología, pero no como forma de limitación. Será evidente para la persona versada en la técnica relevante que pueden hacerse diversos cambios en la forma y los detalles de dichas realizaciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente tecnología. Así, el alcance de la presente tecnología no debe verse limitado por ninguna de las realizaciones mencionadas, sino que debe definirse
20 únicamente de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Asimismo, debe entenderse que cada característica de cada realización mencionada y de cada referencia citada en la presente puede usarse en combinación con las características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento del acné que comprende:
- 5 una capa despegable en una superficie interna del dispositivo;
- y una hoja u oblea flexible que consiste en
- 10 a. un apósito hidrocoloide que comprende una espuma o película de poliuretano; y
- b. un principio activo asociado al apósito hidrocoloide que se selecciona de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre,
- 15 donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide,
- donde el peróxido de benzoílo se encuentra en una proporción del 2,5 % al 10 %, o el azufre está presente en una proporción del 3 % al 10 %.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el principio activo es ácido salicílico presente en una proporción del 0,5 % al 2 %, donde, preferentemente, el ácido salicílico está presente en una proporción del 0,5 % al 1,5 %.
3. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, donde la superficie interior del dispositivo comprende, además, un adhesivo para adherir el dispositivo a la superficie de la piel.
- 25 4. Un dispositivo para el tratamiento del acné que consiste esencialmente en:
- a. un apósito hidrocoloide; y
- 30 b. ácido salicílico presente en una proporción del 0,5 % al 1,5 %, donde el apósito hidrocoloide comprende una espuma o película de poliuretano.
5. Un sistema para el tratamiento del acné que comprende:
- 35 a. múltiples dispositivos de acuerdo con la reivindicación 1, donde cada dispositivo comprende:
- una capa despegable en una superficie interna del dispositivo; y
- 40 una hoja u oblea flexible que consiste en
- i. un apósito hidrocoloide que comprende una espuma o película de poliuretano;
- 45 ii. un principio activo asociado al apósito hidrocoloide que se selecciona de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide; y
- donde la capa despegable cubre una superficie interna del dispositivo,
- 50 donde cada dispositivo tiene la forma de una almohadilla de aplicación con un tamaño de entre 0,5 cm y 4 cm.
6. El sistema de la reivindicación 5, donde los múltiples dispositivos son independientes y cada uno comprende la capa despegable que cubre la superficie interna del dispositivo y donde, preferentemente, al menos dos de los
- 55 dispositivos están unidos a la misma capa despegable.
7. El sistema de la reivindicación 5 o de la reivindicación 6, donde los múltiples dispositivos tienen formas cuadradas, circulares u ovaladas.
- 60 8. Un método para preparar un dispositivo para el tratamiento del acné de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- a. proporcionar una solución de un principio activo seleccionado de entre el grupo que consiste en el ácido salicílico, el peróxido de benzoílo y el azufre;
- 65 b. mezclar, a una temperatura entre 20 y 30 °C, la solución del principio activo con una pasta que comprende

un hidrocoloide hasta formar una mezcla; y

c. aplicar la mezcla sobre una capa despegable para generar el dispositivo, donde el principio activo está presente en una proporción tal que no reduce la capacidad de absorción del apósito hidrocoloide.

5

9. El método de la reivindicación 8, donde la proporción de ácido salicílico está entre el 0,5 % y el 1,5 % y donde, preferentemente, el método comprende, además, cortar el dispositivo en varios dispositivos independientes.

10. Un dispositivo para el tratamiento del acné preparado mediante el proceso de la reivindicación 8.

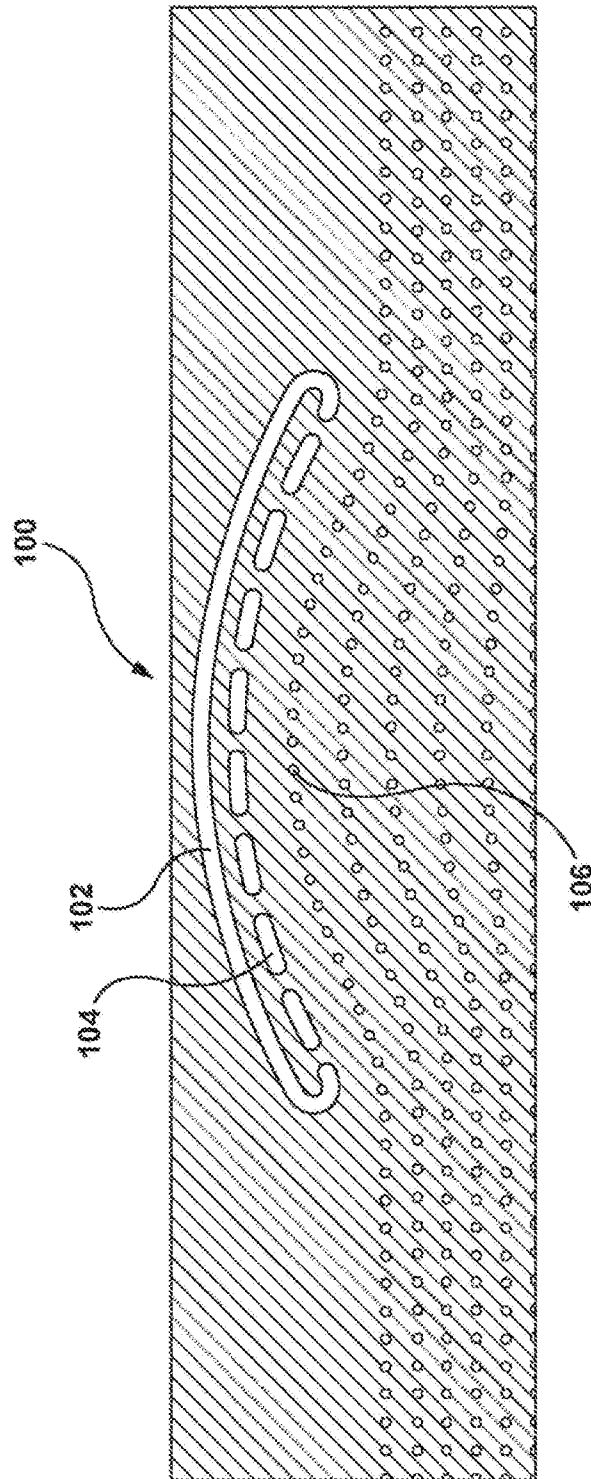


FIG. 1

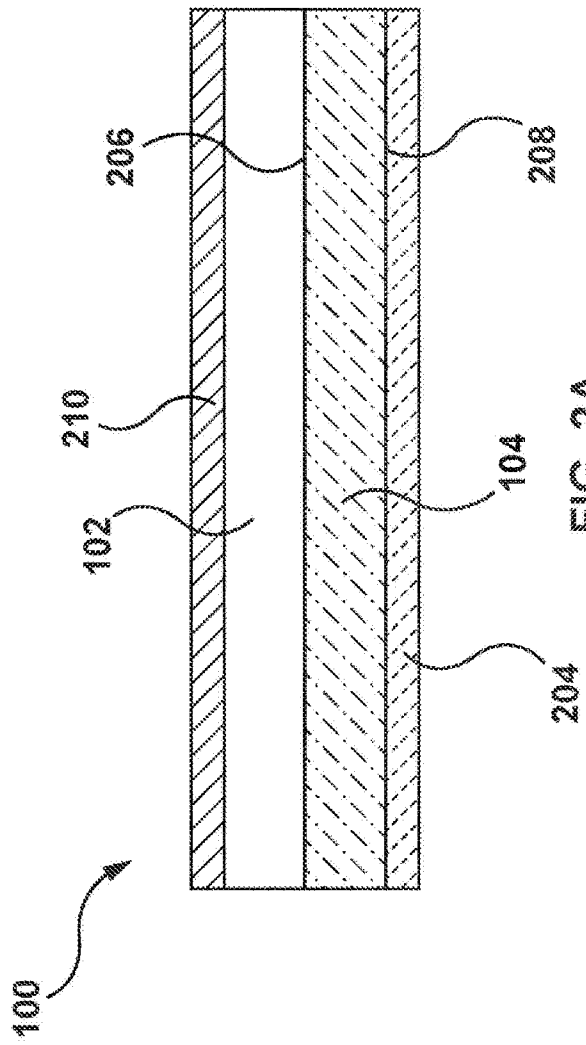


FIG. 2A

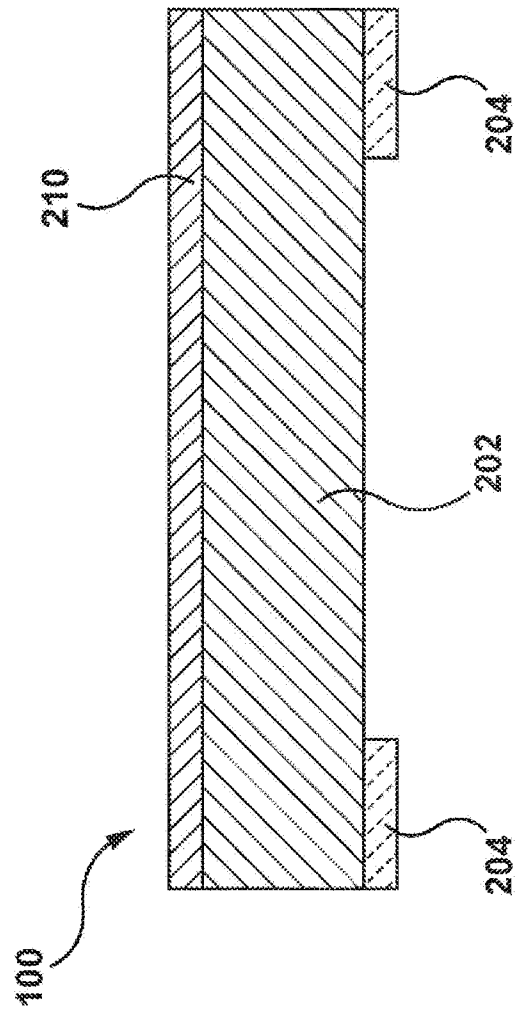


FIG. 2B

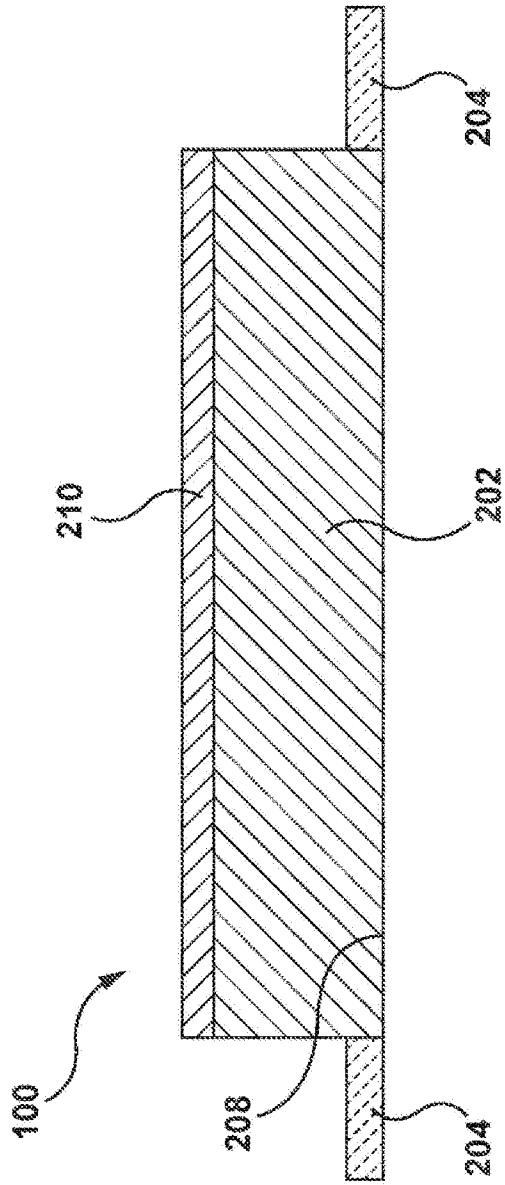


FIG. 2C

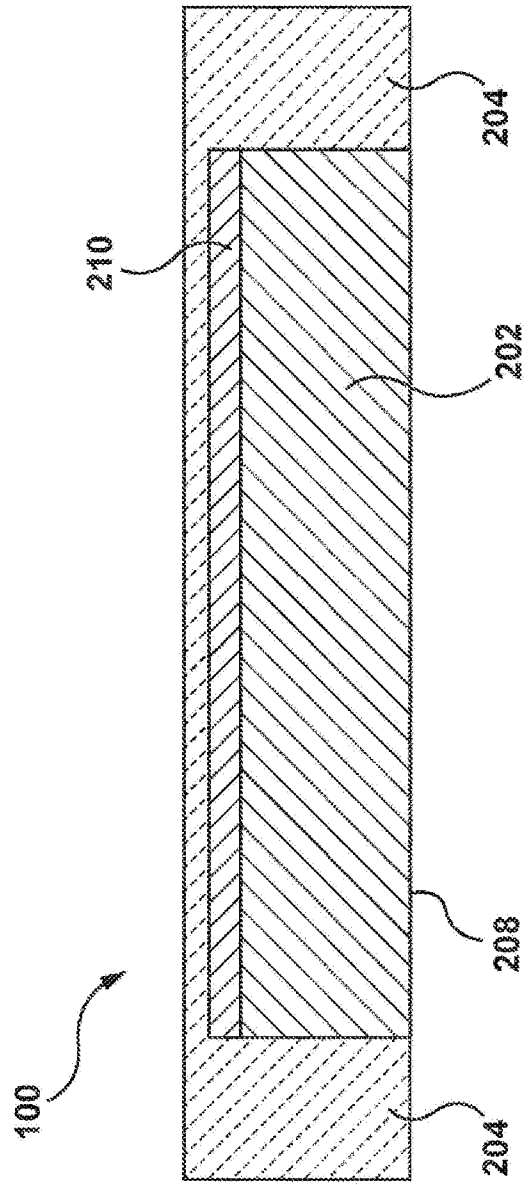


FIG. 2D

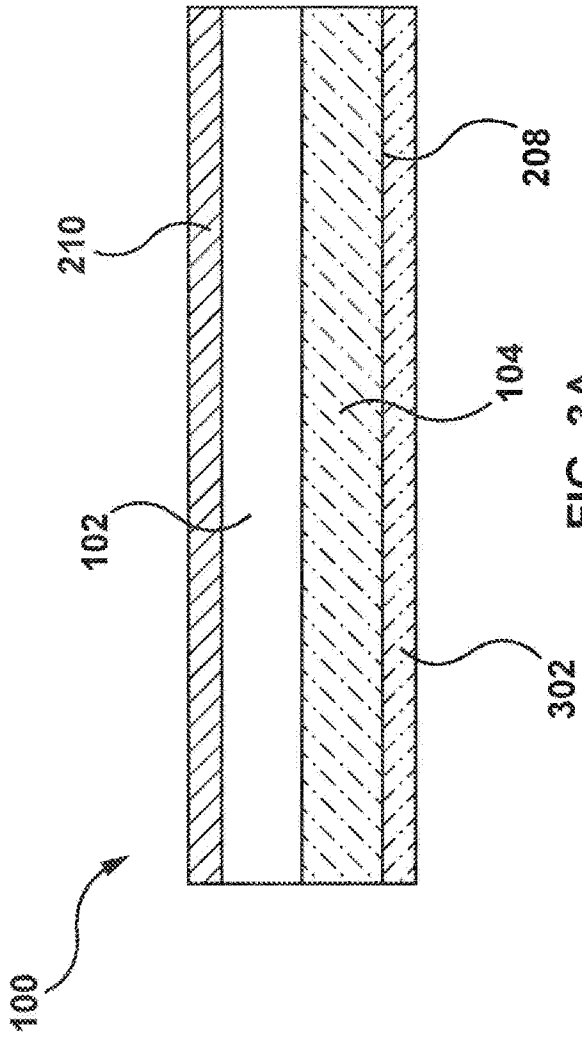


FIG. 3A

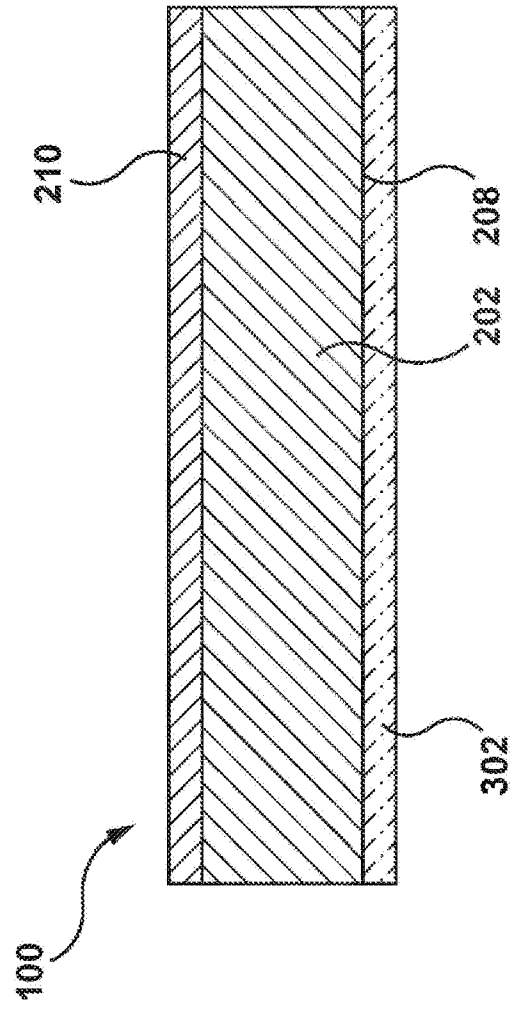


FIG. 3B

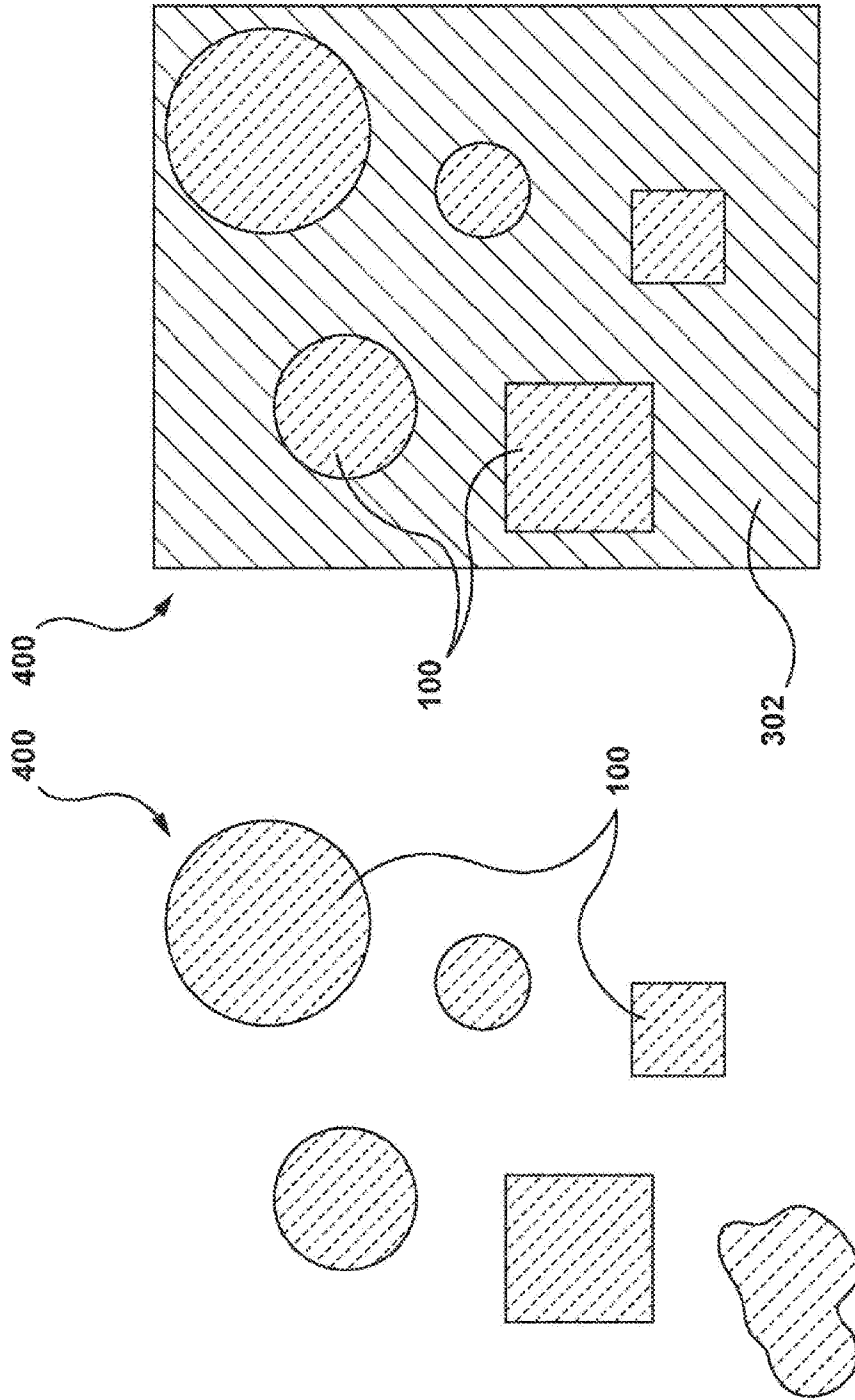


FIG. 4B

FIG. 4A

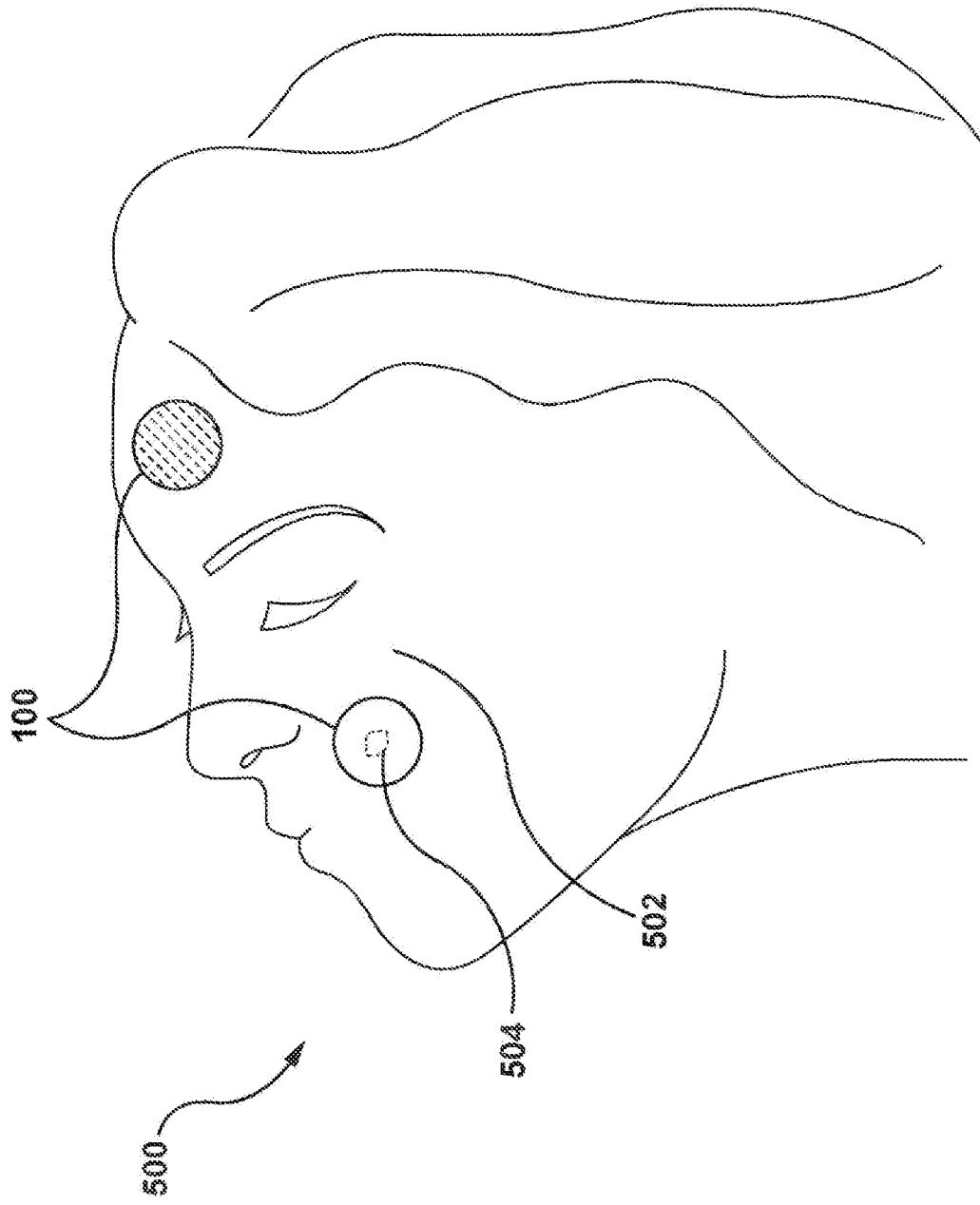
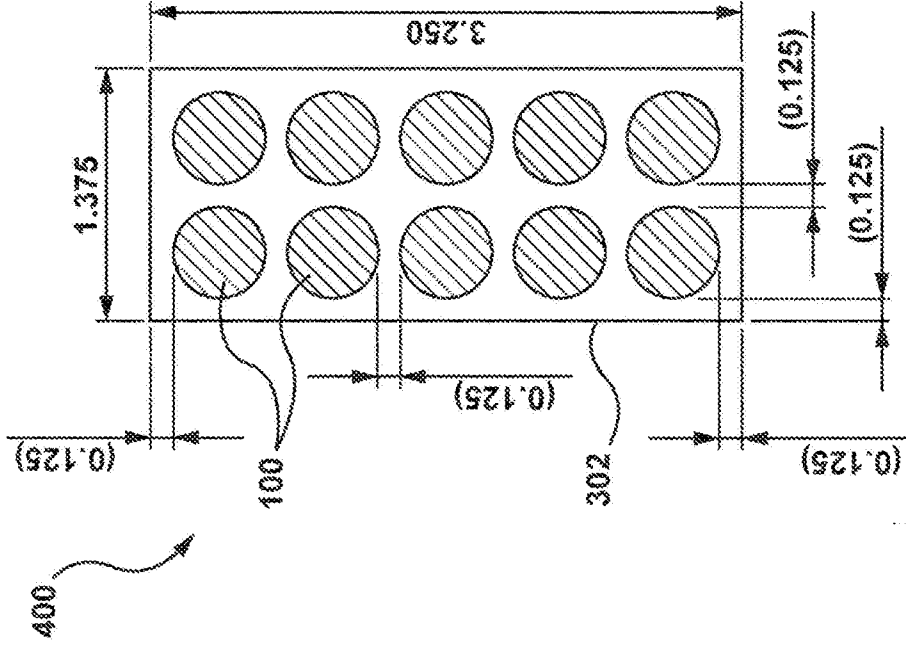


FIG. 5



**NOTAS SOBRE LA FORMULACIÓN DEL
HIDROCOLOIDE:**

- Ácido salicílico: 0,5 %
- Aloe vera: 0,5 %
- Vitamina A: 0,5 %

ELEM.	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	RECUBRIMIENTO DESPEGABLE DE PET TRANSPARENTE DE 0,002 in	1
2	HIDROCOLOIDE EFTECH DE 0,018 in DE ESPESOR** C/ PU DE 0,0006 in	1

FIG. 6