



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1399111 E**

(51) Classificação Internacional:

A61K 8/65 (2006.01) **A61K 8/73** (2006.01)
A61K 8/89 (2006.01) **A61Q 1/02** (2006.01)
A61Q 19/08 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2002.06.13**

(30) Prioridade(s): **2001.06.18 FR 0107981**

(43) Data de publicação do pedido: **2004.03.24**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.02.14**
004/2007

(73) Titular(es):

PHILIPPE BELLITY
37 BOULEVARD DU COMMANDANT CHARCOT
92000 NEUILLY SUR SEINE **FR**
IOLTECH S.A. **FR**

(72) Inventor(es):

PHILIPPE BELLITY **FR**
IOLTECH S.A. **FR**

(74) Mandatário:

ÁLVARO ALBANO DUARTE CATANA
RUA NOVA DO DESTERRO, Nº 7, 1º ANDAR 1169-101
LISBOA **PT**

(54) Epígrafe: **COMPOSIÇÃO ESTÉRIL INJECTÁVEL PARA UTILIZAÇÃO ESTÉTICA E/OU CORRECTIVA**

(57) Resumo:

RESUMO

"Composição estéril injectável para utilização estética e/ou correctiva"

Composição estéril injectável com fim estético e/ou correctivo, caracterizada por compreender, em quantidade eficaz, pelo menos um corante de cor apropriada e um vector biocompatível que permite controlar a difusão do dito corante, quando da injeção na camada sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intradérmica da dita composição, precisamente na zona a tratar.

DESCRIÇÃO

"Composição estéril injectável para utilização estética e/ou correctiva"

A invenção refere-se a uma nova composição estéril injectável com fim estético e/ou correctivo assim como à utilização de um aparelho misturador para preparar a dita composição. Ela visa igualmente a sua utilização num método de tratamento estético e/ou correctivo.

A pele apresenta frequentemente numerosas imperfeições tais como manchas, despigmentações, marcas de veias visíveis através da pele, olheiras profundas, cicatrizes Estas diferenças de cores, estas anomalias da pigmentação são frequentemente consideradas inestéticas. A prática quotidiana da cirurgia estética e correctora permitiu ao inventor constatar uma procura crescente para este tipo de intervenção correctora. Até hoje esta procura não era satisfeita por falta de meios apropriados para compensar os problemas das diferenças de cores de pele.

O inventor constatou que tais marcas, geralmente consideradas como desagradáveis, poderiam ser disfarçadas graças à injeção sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica de uma composição estéril de uma combinação determinada de produtos.

A invenção tem assim por objectivo fornecer uma composição injectável capaz de voltar a dar à pele a estética procurada. Ela propõe igualmente a utilização de um aparelho misturador que permita fabricar a dita composição.

Ela visa ainda um método de tratamento das ditas imperfeições permitindo, por maquilhagem interna, voltar a dar à pele o aspecto desejado pelo sujeito.

De acordo com a presente invenção, a composição estéril injectável com fim estético e/ou corrector é caracterizada por compreender, em quantidade eficaz, pelo menos um corante de cor apropriada e um vector biocompatível que permite controlar a difusão do dito corante, quando da injeção na

camada sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica da dita composição precisamente sobre a zona a tratar.

Designa-se vector biocompatível qualquer vector que possa ser injectado, sem perigo para a saúde, numa parte do corpo humano e que seja por ela tolerado.

Em particular, o vector de uma tal composição compreende pelo menos um gel, de preferência bio-reabsorvível, que permite ao corante não migrar. Este gel é escolhido preferivelmente no grupo compreendendo um ácido hialurónico e/ou um colagénio. Um exemplo de vector apropriado não bio-reabsorvível é dado pelo silicone. Tais geles, reabsorvíveis ou não, são introduzidos na composição em quantidade suficiente a fim de dar à composição uma viscosidade suficiente para deixar no lugar a maquilhagem interna, uma vez efectuada a injeção. Com efeito, quanto mais viscosa for a composição mais precisa será a sua localização. Por outro lado, uma viscosidade muito grande pode induzir uma deformação da pele. É por isso que para zonas de pele fina, tal como por exemplo a pálpebra, é necessário utilizar uma composição relativamente fluida a fim de obter uma camada regular sob a derme. A proporção de vector a incorporar resulta assim de um compromisso relativamente à viscosidade. Estes vectores permitem assim um controlo completo da localização do corante tanto quando da injeção como no tempo.

O corante desta composição é escolhido em função da cor da pele a tratar. A sua pigmentação é idêntica à da pele. É preferível jogar com a diluição do corante na composição para definir a intensidade da coloração. Para ser utilizável para fins de injeção o corante deverá apresentar garantias de segurança sanitária. A proporção de corante a introduzir na composição de acordo com a invenção varia em função do grau de transparência da pele do sujeito a tratar. Em geral, quanto mais transparente é a pele mais importante é a diluição.

A composição da invenção é estéril dado que se destina a ser injectada de forma sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica a fim de formar um ecrã sob a derme, sob a epiderme e/ou na derme.

A invenção propõe igualmente a utilização de um aparelho misturador capaz de preparar o corante da composição de acordo com a invenção após análise da coloração da pele do sujeito a tratar. Mais particularmente, o aparelho utilizado compreende um colorímetro a fim de reconstituir um pigmento específico, a partir de uma gama de corantes, por mistura destes em proporções calculadas pelo aparelho misturador. O aparelho utilizado pode, por outro lado, combinar vantajosamente um colorímetro e um viscosímetro de maneira a preparar extemporaneamente a composição de acordo com a invenção. A escolha do vector e a viscosidade final da composição é definida pelo médico especialista em função dos parâmetros citados anteriormente. O aparelho pode então, em função destes dados, fabricar uma composição contendo a pigmentação e a viscosidade procuradas. Finalmente, a utilização do aparelho de acordo com a invenção pode ser estéril para que a composição preparada seja utilizável de imediato.

A invenção visa também fornecer um método de tratamento estético para maquilhagem interna da pele caracterizada por se efectuar uma injeção sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica, da composição de acordo com a invenção a fim de criar um ecrã opaco localizado deixando sempre intacta a transparência das camadas superiores da epiderme. A escolha do tipo de injeção depende da espessura da pele a tratar. Utiliza-se em particular uma injeção intra-dérmica para a maquilhagem de uma cicatriz enquanto que a maquilhagem de uma olheira é efectuada através de injeção sub-dérmica. A injeção é assim efectuada a uma determinada profundidade, dependendo da zona a tratar, da espessura e transparência da pele. Da mesma forma, a quantidade de produto a injectar assim como o número de injeções depende da extensão da zona a tratar e da sua localização no corpo.

A vantagem de um tal método é a de se poder corrigir as imperfeições da pele em transparência. Com efeito sendo as injeções localizadas em profundidade, na camada sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica da zona a tratar com o auxílio da composição, o aspecto transparente das camadas superiores da epiderme é preservado. Este método permite assim obter um resultado muito natural.

Em particular, um tal método permite aclarar ou escurecer uma zona de pele determinada. Ele permite também disfarçar o aspecto negro das olheiras por pigmentação sub-dérmica, dar cor às manchas de despigmentação ou disfarçar veias.

Por exemplo, é frequente que veias próximas da superfície da pele deixem aparecer uma marca azul sobre esta. A injeção da composição entre a superfície da pele e a veia forma uma espécie de ecrã colorido e opaco fazendo desaparecer tais marcas.

Este método permite finalmente maquilhar uma cicatriz que apresente um aspecto inestético devido a um problema de coloração.

A Figura 1 ilustra a maquilhagem de uma veia visível graças à invenção.

Outras características vantagens da invenção são dadas nos exemplos seguintes.

Exemplo 1: Opacificação em profundidade da pele visando fazer desaparecer uma marca de veia num sujeito de pele clara

1. Preparação da composição

- Exemplo de composição:

- 30% de corante
- 70% de ácido hialurónico

- Condições de preparação:

Os produtos utilizados para a preparação da composição de acordo com a invenção são já estéreis. A mistura é efectuada sob atmosfera estéril. No entanto é possível esterilizar os produtos por radiação gama.

A composição é em seguida acondicionada em ampolas estéreis.

2. Injecção da composição

Trata-se de disfarçar uma veia situada no interior do braço. A injeção é assim efectuada de forma sub-dérmica. A quantidade injectada é de cerca de 1cm^3 . A injeção é feita numa só picada, sendo a agulha móvel para repartir o produto (forma de operar idêntica à utilizada para redução de rugas).

3. Resultado

As Figuras 1A e 1C mostram a localização da veia no braço do sujeito, antes da injeção (1A) e três meses após a injeção (1C). Pode-se constatar o desaparecimento da marca da veia. Nota-se que o pigmento da composição utilizada funde-se na carnação do sujeito. A Figura 1B ilustra a injeção da composição.

Exemplo 2: Utilização do aparelho misturador

O aparelho misturador compreende um colorímetro. Num primeiro tempo, este encontra-se calibrado com o auxílio de uma gama de cores de pele. Uma tal gama está disponível no comércio.

Uma zona da pele do sujeito é submetida ao colorímetro que analisa e determina as proporções de cada um dos corantes da gama de calibração a fim de reconstituir a cor da dita zona da pele. O médico especialista introduz em seguida no aparelho misturador os seguintes dados:

- a escolha do vector (colagénio, ácido hialurónico...)
- a sua viscosidade.

O corante é então misturado com o vector e um solvente apropriado. Durante a operação o viscosímetro controla o respeito pelos dados.

A composição é libertada numa ampola após esterilização.

Uma versão simplificada do aparelho misturador compreende uma escolha de ácidos hialurónicos com

viscosidades pré-definidas. Basta assim escolher o tipo de ácido hialurónico a misturar na composição.

Lisboa,

REIVINDICAÇÕES

1. Composição estéril injectável com fim estético e/ou correctivo, caracterizada por compreender, em quantidade eficaz, pelo menos um corante opaco de pigmento idêntico ao da pele a tratar e um vector biocompatível que permite controlar a difusão do dito corante, aquando da injeção na camada sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intradérmica da dita composição, precisamente na zona a tratar.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por o vector compreender pelo menos um gel, de preferência bio-reabsorvível, que permite ao corante não migrar.

3. Composição de acordo com a reivindicação 2, caracterizada por o dito gel ser escolhido do grupo que compreende um ácido hialurónico, um colagénio e/ou um silicone.

4. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada por o dito vector ser introduzido em quantidade suficiente na composição a fim de lhe conferir uma viscosidade que lhe permita permanecer no local sem deformar a zona tratada.

5. Utilização de um colorímetro-misturador a fim de fabricar instantaneamente o corante da composição de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 4 a partir de uma gama de corantes, caracterizada por o colorímetro estar combinado com um viscosímetro, que permite fabricar extemporaneamente a mistura vector-corante da composição de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 4.

6. Utilização de acordo com a reivindicação 5, caracterizada por permitir o fabrico estéril da composição de acordo com as reivindicações 1 a 4.

7. Método de tratamento estético e/ou correctivo para maquilhagem interna, caracterizado por se efectuar uma injeção sub-cutânea, sub-dérmica e/ou intra-dérmica da composição de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a

4 a fim de criar um ecrã opaco localizado, deixando simultaneamente intacta a transparência das camadas superiores da epiderme.

8. Método de acordo com a reivindicação 7, para corrigir zonas de transparência da pele.

9. Método de acordo com a reivindicação 7, que permite aclarar ou escurecer uma zona de pele determinada.

10. Método de acordo com a reivindicação 7, para disfarçar olheiras, veias e/ou manchas de despigmentação.

11. Método de acordo com a reivindicação 7, para maquilhar uma cicatriz.

Lisboa,

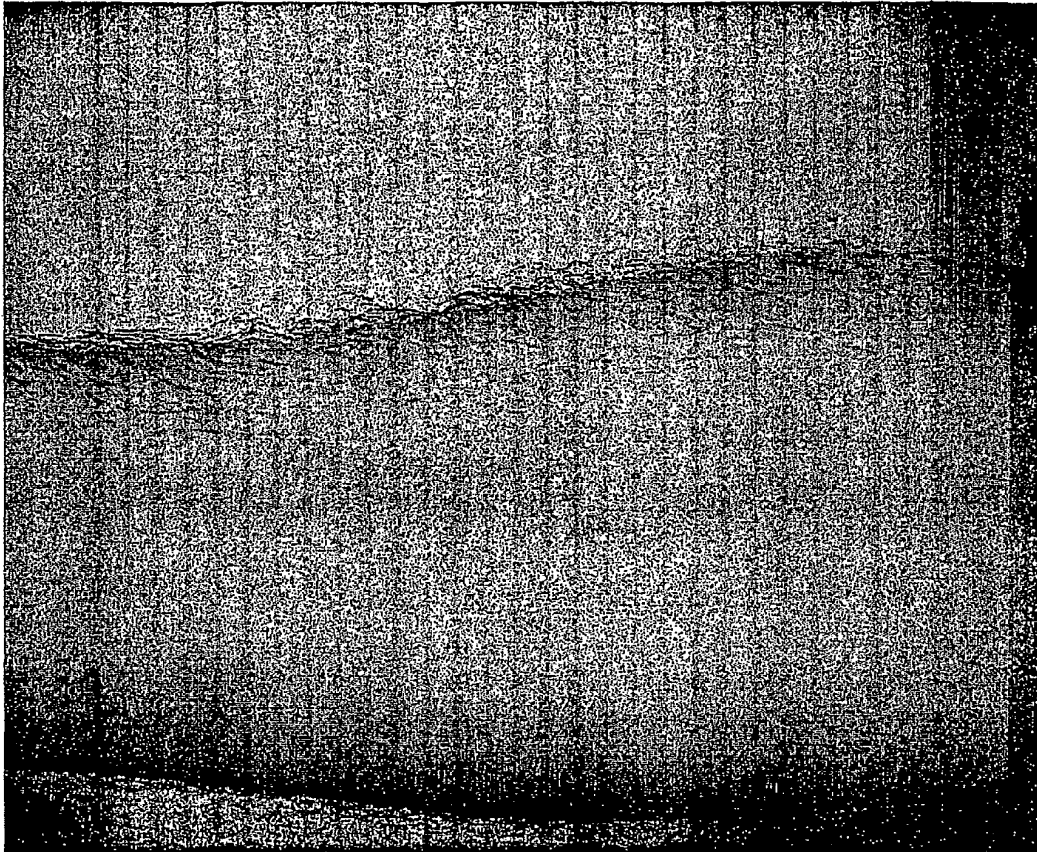


FIGURA 1A

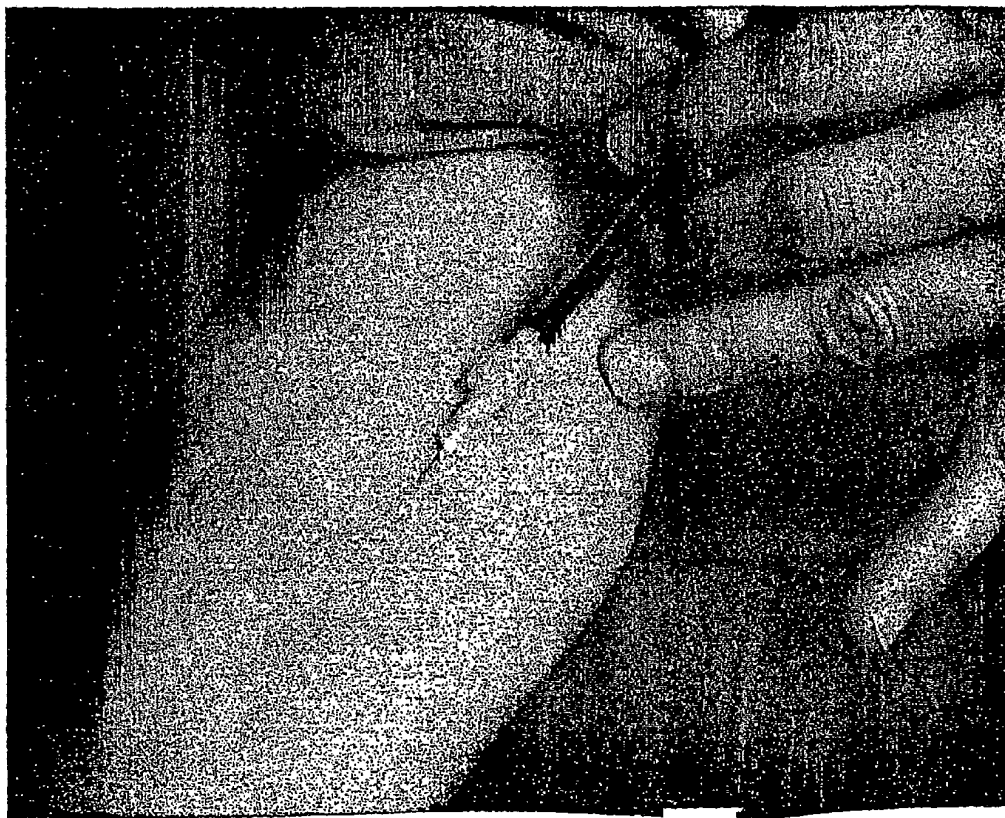


FIGURA 1B

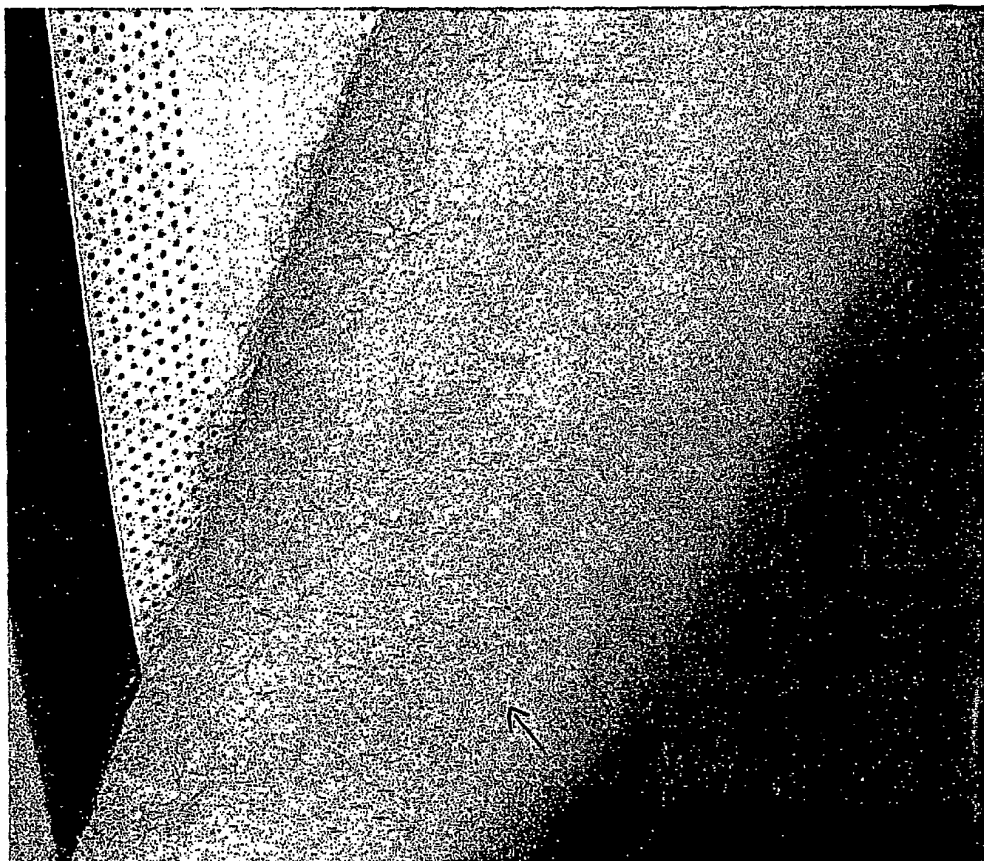


FIGURA 1C