CH 625 697 A5

(19) CONFÉDÉRATION SUISSE
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

(51) Int. Cl.³: A 61 F 7/03
A 61 L 15/00

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

ETH-BIBLIOTHEK ZÜRICH

(12) FASCICULE DU BREVET A5

(11) 625 697

(21) Numéro de la demande: 12148/77

(22) Date de dépôt: 05.10.1977

(30) Priorité(s): 06.10.1976 JP 51-119319

(24) Brevet délivré le: 15.10.1981

(45) Fascicule du brevet publié le: 15.10.1981

(73) Titulaire(s):
Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.,
Tosu-shi/Saga-ken (JP)
Toyo Ink Manufacturing Co., Ltd.,
Chuo-ku/Tokyo (JP)

(72) Inventeur(s):
Risaburo Yoshida, Chuo-ku/Tokyo (JP)
Keisuke Kaiho, Chuo-ku/Tokyo (JP)
Yusaku Ide, Chuo-ku/Tokyo (JP)
Kanji Noda, Chikushino-shi/Fukuoka-ken (JP)
Tetsuya Yamagata, Tosu-shi/Saga-ken (JP)
Hirotaka Kida, Fukuoka-shi/Fukuoka-ken (JP)

(74) Mandataire:
Pierre Ardin & Cie, Genève

(54) Emplâtre combiné à feuille thermogène.

(57) L'emplâtre comprend un premier support recouvert d'une couche thermogène comprenant des sulfures et polysulfures de métaux alcalins mis en présence de matière carbonnée et un second support recouvert d'une couche de composition pour enveloppement humide thermostable, comprenant du Kaolin par exemple.

Cet amplâtre produit de la chaleur par simple exposition à l'air.

REVENDICATIONS

1. Emplâtre combiné à feuille thermogène, caractérisé en ce qu'il comprend une couche de composition thermogène capable de produire de la chaleur en présence d'air ou d'oxygène, et une couche de composition pour enveloppement humide stable à la chaleur.

2. Emplâtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que la couche de composition thermogène comprend 1) au moins un élément choisi dans le groupe comprenant les sulfures et polysulfures de métaux alcalins et leurs hydrates, et, 2) au moins un élément choisi dans le groupe comprenant le carbure de fer et des matières carbonées.

3. Emplâtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que la couche de composition pour enveloppement humide comprend un ingrédient de base pour enveloppement humide, et d'autres ingrédients nécessaires pour cet enveloppement.

4. Emplâtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que la couche de composition pour enveloppement humide comprend un ingrédient de base pour enveloppement humide, d'autres ingrédients nécessaires pour cet enveloppement, et un médicament pour ledit enveloppement.

5. Emplâtre selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'autre ingrédient pour enveloppement humide est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant des agents collants, des agents de ramollissement et des agents mouillants.

6. Emplâtre selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'autre ingrédient pour enveloppement humide est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant des agents collants, des agents de ramollissement et des agents mouillants.

7. Emplâtre selon la revendication 2, caractérisé en ce que le métal alcalin est un élément choisi dans le groupe comprenant Li, Na, K, Rb et Cs, et la matière carbonée est un élément choisi dans le groupe comprenant le noir de carbone, le carbone activé, le charbon de bois, le charbon, le coke, le brai, l'asphalte et le graphite.

8. Emplâtre selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'ingrédient de base est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant le kaolin, la bentonite, le talc, la cire, la vaseline, le lactate de sodium, l'oxyde de zinc, l'acide borique et le silicate d'alumine, et l'autre ingrédient est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant l'alginate de sodium, la méthylcellulose, des polymères carboxyvinyliques, la carboxyméthylcellulose, l'éthylcellulose, le polyvinylpyrrolidone, l'alcool polyvinylique, le polyvinyl méthyl éther, le polyacrylate de sodium, la gomme adragante, le polypropylène atactique, le gaïacol, la gomme ester, le latex de caoutchouc naturel, la gélatine, la paraffine liquide, la silicone, la glycérine, le propylène glycol, le polyéthylène glycol, l'éther diéthyl-glycol monoéthyle, l'oxyde de magnésium, le sorbitol, le xylytol, l'urée, l'acétate d'aluminium, l'hydroxyde de béryllium, l'hydroxyde de magnésium, l'hydroxyde de calcium, l'hydroxyde de baryum et l'eau.

9. Emplâtre selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'ingrédient de base est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant le kaolin, la bentonite, le talc, la cire, la vaseline, le lactate de sodium, l'oxyde de zinc, l'acide borique et le silicate d'alumine, et l'autre ingrédient est au moins un élément choisi dans le groupe comprenant l'alginate de sodium, la méthylcellulose, des polymères carboxyvinyliques, la carboxyméthylcellulose, l'éthylcellulose, le polyvinylpyrrolidone, l'alcool polyvinylique, le polyvinyl méthyl éther, le polyacrylate de sodium, la gomme adragante, le polypropylène atactique, le gaïacol, la gomme ester, le latex de caoutchouc naturel, la gélatine, la paraffine liquide, la silicone, la glycérine, le propylène glycol, le polyéthylène glycol, l'éther diéthyl glycol monoéthyle, l'oxyde de magnésium, le sorbitol, le xylytol, l'urée, l'acétate d'aluminium, l'hydroxyde de béryllium, l'hydroxyde de magnésium, l'hydroxyde de calcium, l'oxyde de baryum et l'eau.

10. Emplâtre selon la revendication 3, caractérisé en ce que la couche de composition pour enveloppement humide renferme, en poids, 2–21 parties de l'ingrédient de base pour enveloppement humide, et 79–97 parties des autres ingrédients pour enveloppement humide.

11. Emplâtre selon la revendication 4, caractérisé en ce que la couche de composition pour enveloppement humide renferme, en poids, 3–20 parties de l'ingrédient de base pour enveloppement humide, 76–96 parties des autres ingrédients pour enveloppement humide et 1–4 parties du médicament pour enveloppement humide.

12. Procédé de préparation d'un emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'on applique une couche de composition thermogène capable de produire de la chaleur en présence d'air ou d'oxygène, sur une couche de composition pour enveloppement humide stable à la chaleur.

L'invention se rapporte à un emplâtre combiné à feuille thermogène, ainsi qu'à son procédé de préparation.

Les emplâtres combinés à feuille thermogène sont utilisés comme enveloppement humide ou enveloppement thermique humide. La thermothérapie, destinée à soigner une région affectée ou une plaie sur le corps, par application de chaleur provenant de l'extérieur, sur ladite région, est utilisée depuis longtemps; entre autres, l'application d'une serviette humectée d'eau chaude sur la partie affectée du corps est un exemple familier de thermothérapie la plus simple. Il existe aujourd'hui divers types de thermothérapie, qui comprennent la stimulation superficielle par la chaleur, par exemple radiations infrarouges, bains éclairs, compresses chaudes, sauna, cautérisation, moxathérapie, bains chauds, bains de vapeur, compresses de vapeur, bains alternés, bains moussants, bains à tourbillons, bains vibrants, bains de boues, réservoir Havart, bains kinésothérapiques, bains hydroélectriques, bains-douches médicamenteux et bains de paraffine, et qui comprennent également la stimulation thermique profonde, par exemple, thérapies à ondes courtes, ultra-courtes et supersoniques. Dans les hôpitaux et analogues, on utilise très fréquemment des emplâtres connus sous la marque «Hot Pack», comprenant un sac rempli d'une dispersion d'amidon, ou encore, sous la marque «Onshippu», comprenant un coussin thermogène utilisant l'électricité, le «Hot Pack» étant utilisé pour réchauffer la région affectée du corps, par chauffage du sac au moyen d'une source de chaleur telle que l'eau chaude, et application du sac chauffé sur ladite région affectée, tandis que le «Onshippu» est utilisé pour chauffer la région affectée au moyen du coussin thermogène. Même actuellement, la particularité de l'enveloppement chaud, qui est l'une des méthodes de la thermothérapie, consiste à chauffer la région affectée, en appliquant sur celle-ci, comme mentionné précédemment, une serviette humide chauffée, et aucune thérapie améliorée à enveloppement chaud n'a été développée jusqu'à présent, bien que des dispositifs et ustensiles variés aient été mis au point en vue d'être utilisés pour d'autres méthodes thermothérapiques. La raison en est que tous les emplâtres ou compositions pour enveloppements humides actuellement sur le marché, sont principalement utilisés pour l'enveloppement à froid, leur emploi comme produits de remplacement de l'enveloppement chaud étant seulement envisagé lorsqu'ils sont chauffés avec de l'eau chaude. De ce fait, ils ne sont donc pas si efficaces qu'une composition pour enveloppement chaud et ils ne se maintiennent chauds que pendant une courte durée, d'environ 10 minutes, lorsqu'ils sont chauffés avec de l'eau chaude, ce qui ne permet pas de les utiliser de façon satisfaisante comme composition pour enveloppement chaud.

La thermothérapie, laqulle accroît la température de la peau du corps humain, dilate les vaisseaux sanguins et stimule la circulation sanguine, en vue de favoriser le métabolisme, d'abaisser la tonicité des muscles et de permettre l'absorption accélérée des ingrédients efficaces en une courte durée, et exerce par ailleurs des effets analgésiques, antispasmodiques et antiinflammatoires, est une thérapie très importante, ce qui explique qu'on ait cherché à développer des emplâtres thermogènes combinés à feuilles donnant des résultats satisfaisants.

L'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention est caractérisé en ce qu'il comprend une couche de composition thermogène capable de produire de la chaleur en présence d'air ou d'oxygène, et une couche de composition pour enveloppement humide stable à la chaleur.

Le procédé de préparation d'un emplâtre combiné à feuille thermogène est caractérisé en ce qu'on applique une couche de composition thermogène capable de produire de la chaleur en présence d'air ou d'oxygène, sur une couche de composition pour enveloppement humide stable à la chaleur.

A la suite d'essais entrepris pour mettre au point des emplâtres thermogènes combinés feuilletés comprenant : 1) une composition thermogène en forme de feuille, capable de conserver la chaleur pendant un temps suffisamment long, avec réglage de la température obtenue à une valeur désirée, tout en étant d'une manipulation facile, et, 2) une composition pour enveloppement humide qui soit stable à la chaleur, on a trouvé d'autre part qu'en combinant 1) une composition thermogène renfermant des sulfures de métaux alcalins, ou des polysulfures de ces métaux, ou leurs hydrates, et des matières carbonées ou du carbure de fer, le composé sulfuré réagissait avec l'air en présence du composé carboné, avec, 2) une composition pour enveloppement humide stable à la chaleur, on obtenait un emplâtre thermogène combiné à feuille, simplifié et hautement efficace. L'invention est basée sur cette découverte.

Les emplâtres thermogènes combinés à feuilles comprennent une feuille thermogène, capable de produire de la chaleur lorsqu'elle est en contact avec l'oxygène ou avec l'air, et une couche formant la composition pour l'enveloppement humide, stable à la chaleur. Plus particulièrement, la feuille thermogène comprend A) au moins un composé sulfuré choisi dans le groupe comprenant les sulfures et polysulfures de métaux alcalins et leurs hydrates, et, B) au moins un composé carboné choisi dans le groupe comprenant les matières carbonées et le carbure de fer, cette feuille produisant de la chaleur lorsqu'elle est en contact avec l'oxygène ou avec l'air; la couche de composition pour enveloppement humide thermostable comprend un constituant principal ou ingrédient de base, stable à la chaleur, pour l'enveloppement humide, d'autres ingrédients ajoutés et, éventuellement, un médicament.

Les demandes de brevets japonais No 54187/75 et 54188/75 décrivent des compositions thermogènes pour enveloppement humide renfermant une composition thermogène. Les compositions thermogènes de ces enveloppements humides de types connus, renferment de la poudre de fer comme ingrédient principal et produisent de la chaleur lorsqu'elles sont mises en contact avec l'oxygène ou l'air et l'eau. Ces compositions thermogènes connues diffèrent donc notablement de celles utilisées dans l'invention. En outre, les gazettes de publication des demandes précitées ne fournissent aucune description relative à une couche de composition pour enveloppement humide, qui soit appropriée pour le feuilletage avec la composition thermogène.

D'autre part, les emplâtres thermogènes combinés à feuilles selon l'invention sont constitués comme indiqué précédemment, sont de fabrication simple et produisent de la chaleur uniquement par contact avec l'oxygène ou avec l'air, pratiquement sans risques de destruction et décomposition thermiques.

L'invention sera expliquée plus en détail ci-après.

On décrira en premier lieu la feuille thermogène. La composition thermogène présentement utilisée renferme avantageusement un mélange des ingrédients suivants:

1) au moins un élément choisi dans le groupe comprenant les sulfures et polysulfures de métaux alcalins tels que Li, Na, K, Rb et Cs et les hydrates desdits sulfures et polysulfures (ledit élément 1) étant ci-après désigné par «ingrédient A»), et,

2) au moins un élément choisi dans le groupe comprenant le carbure de fer et des matières carbonées telles que noir de carbone, carbone actif, charbon de bois, charbon, coke, brai, asphalte et graphite (ledit élément 2) étant ci-après désigné par «ingrédient B»).

Les ingrédients A et B sont mélangés pour produire de la chaleur en étant mis en contact avec l'air ou l'oxygène pur, ou en étant incorporés à une matière capable de produire de l'oxygène par réaction chimique.

Le carbure de fer peut être obtenu, par exemple, suivant un procédé décrit dans la demande de brevet japonais No 22000/75 (Laying-Open Gazette).

En thérapie avec enveloppement chaud, il convient d'appliquer sur une région affectée du corps, un enveloppement humide chauffé habituellement à 40–60 °C, de préférence, 45–55 °C. L'application d'un enveloppement humide à moins de 40 °C ne fournit pas un traitement satisfaisant et, par ailleurs, une application à plus de 60 °C n'est pas conseillée, du fait que l'emploi d'une température aussi élevée ne permet pas au patient de supporter le traitement et provoque des brûlures, scaldes ou analogues.

La durée de l'application de chaleur avec enveloppement humide est, de façon appropriée, de 15 minutes à 6 heures, de préférence, de 1 à 3 heures. Une durée inférieure à 15 minutes serait d'une efficacité insuffisante dans le traitement avec enveloppement chaud, cependant qu'une durée supérieure à 6 heures serait indésirable, en raison de difficultés relatives au degré de séchage de la composition de l'enveloppement humide, des effets secondaires dus au chauffage continu de la région affectée, et du temps durant lequel la quasi totalité du médicament dans l'enveloppement humide est absorbée.

Les proportions des ingrédients A et B du mélange sont déterminées en tenant compte du rendement thermogène et de la température à utiliser au moment de la thérapie avec enveloppement chaud. Les proportions en poids de l'ingrédient A par rapport à l'ingrédient B sont de l'ordre de 10–90/90–10, de préférence, de 40/60 à 60/40. Un mélange des ingrédients A et B dans les proportions précitées peut être habituellement utilisé à raison de 10–40 g, de préférence 20–30 g, sur une surface de 8 cm × 12 cm, de façon à obtenir la température voulue et un rendement thermogène élevé.

En vue d'empêcher de brusques variations de température dues à la production et à la radiation de chaleur, des charges variées, stables à la chaleur (ingrédient C) peuvent être ajoutées au mélange des ingrédients A et B. Comme exemples de telles charges, on mentionne des fragments de cellulose naturelle tels que sciure de bois et linters, des fibres synthétiques sous forme fragmentaire, telles que fibres de polyester, morceaux de plastiques mousses comme les mousses de polystyrène et de polyuréthane, ainsi que des composés minéraux comme la silice en poudre, le gel de silice poreux, le sulfate de sodium, le sulfate de baryum, l'oxyde de fer et l'alumine. L'ingrédient C peut être utilisé dans un rapport entre cet ingrédient et le total des ingrédients A et B, de 0/100 à 90/10, de préférence, de 20/80 à 70/30. En outre, il est avantageux que la composition thermogène selon l'invention renferme des fragments de cellulose naturelle comme charge.

La vitesse de la réaction thermogène et la durée du chauffage peuvent être réglées en faisant varier, par exemple, la sur-

face sur laquelle la composition thermogène est mise en contact avec l'air ou l'oxygène; plus particulièrement, ces facteurs peuvent être réglés en choisissant l'espèce, la composition et la dimension des particules des ingrédients A et B, la quantité d'air ou d'oxygène amené, la nature et la quantité des charges, et analogues. Dans l'invention, les dimensions de particules des ingrédients A et B sont de l'ordre de 2 mm à 0,149 mm, de préférence, de 0,59 à 0,297 mm, et ces ingrédients, conjointement avec l'ingrédient C si nécessaire, peuvent être pulvérulents ou en forme de granules, boulettes, feuilles ou autres formes désirées. La surface de contact avec l'air ou l'oxygène peut être de 0,5–10 $cm^2/96\ cm^2$, de préférence 2–5 $cm^2/96\ cm^2$.

Les moyens permettant la mise en contact de la composition thermogène avec l'air ou l'oxygène sont illustrés ci-après.

La composition thermogène est enfermée dans un récipient étanche à l'air, tel qu'un récipient réalisé en un film de matière plastique ou en une feuille métallique, et perforation de ce récipient; elle est enfermée dans un récipient en une matière perméable à l'air, telle que papier, toile ou film de résine perméable à l'air; et elle est enfermée dans un récipient interne suffisamment perméable à l'air, lequel est logé dans un récipient extérieur étanche à l'air, muni d'une entrée d'air capable d'être ouverte ou fermée, comme on le désire. Les récipients fabriqués en toile ou en un film de résine traitée, perméable à l'air, peuvent être utilisés de préférence, en raison de leur perméabilité à l'air.

Du fait qu'on peut utiliser la présente composition thermogène avec production ou interruption de chaleur, en mettant cette composition en contact avec l'air ou l'oxygène ou en supprimant ce contact, il est possible d'interrompre ou de reprendre le traitement avec l'emplâtre thermogène combiné à feuille.

La matière du sac ou récipient de la composition thermogène sera choisie en fonction de la manière suivant laquelle la composition thermogène est mise en contact avec l'air ou l'oxygène; des fibres naturelles, des fibres synthétiques, des films de matière plastique et analogues sont employés dans une large mesure, et il est avantageux d'utiliser une matière qui soit hautement conductrice de la chaleur, en tant que partie ou totalité du matériau formant le récipient.

La composition thermogène peut être utilisée après avoir été enfermée dans une poche ou sac présentant plusieurs compartiments délimités par des cloisons perméables à l'air ou analogues. Elle peut être utilisée de préférence sous forme d'une feuille. En enfermant la composition thermogène, il est indispensable d'effectuer l'étape du mélange des ingrédients A et B entre eux et les étapes ultérieures, en l'absence d'air ou d'oxygène et, bien entendu, en présence d'un gaz inerte tel que l'azote, l'argon ou le gaz carbonique.

On décrit maintenant plus en détail la composition stable à la chaleur pour l'enveloppement humide, sous forme de couche ou de feuille.

Comme déjà mentionné, les compositions pour enveloppement humide utilisées dans l'invention sont généralement de deux types:

1) composition pour enveloppement humide, formée par un ingrédient de base pour enveloppement humide, d'autres ingrédients nécessaires et un médicament pour ledit enveloppement humide, et,

2) composition pour enveloppement humide comprenant un ingrédient de base et d'autres ingrédients nécessaires pour l'enveloppement humide (sans un tel médicament). L'expression «autres ingrédients nécessaires pour l'enveloppement humide», telle qu'employée dans la description et les revendications, n'implique pas la présence d'un médicament pour enveloppement humide.

La composition (1) pour enveloppement humide, renfermant un médicament, est habituellement utilisée, mais l'emploi de la composition (2) (exempte d'un tel médicament), dans la fabrication d'un emplâtre combiné à feuille thermogène fournit un emplâtre présentant les effets satisfaisants de l'enveloppement humide prévus dans l'invention.

On décrit ci-après plus en détail les compositions (1) et (2) pour enveloppement humide.

Dans les compositions (1) et (2) pour enveloppement humide, l'ingrédient de base pour l'enveloppement humide comprend: le kaolin, la bentonite, le talc, la cire, la vaseline, le lactate de sodium, l'oxyde de zinc, l'acide borique, le silicate d'alumine ou un mélange de ces produits. Les autres ingrédients nécessaires pour l'enveloppement humide sont les adhésifs, les agents de ramolissement, les agents mouillants et analogues. Comme exemples types de ces autres ingrédients, on mentionne: l'alginate de sodium, la méthylcellulose, les polymères carboxyvinyliques, la carboxyméthylcellulose, l'éthylcellulose, le polyvinyl-pyrrolidone, l'alcool polyvinylique, l'éther de méthyl polyvinyle, le polyacrylate de sodium, la gomme adragante, le polypropylène atactique, le gaïacol, la gomme-ester, la gomme naturelle de latex, la gélatine, la paraffine liquide, la silicone, la glycérine, le propylène glycol, l'éther diéthyl-glycol monoéthylique, l'oxyde de magnésium, le sorbitol, le xylitol, l'urée, l'acétate d'alumine, l'hydroxyde de béryllium, l'hydroxyde de magnésium, l'hydroxyde de calcium, l'hydroxyde de baryum, l'eau et des mélanges de ces produits.

La composition pour enveloppement humide utilisée dans l'invention peut renfermer de préférence le kaolin, l'oxyde de zinc, la gélatine, la carboxyméthylcellulose, le polyacrylate de sodium, la glycérine, le sorbitol, l'eau ou un mélange de ces produits, en raison de leur stabilité thermique.

Les médicaments pour l'enveloppement humide présentement utilisés comprennent: le salicylate de méthyle, le glycol acide salicylique, l'acide salicylique, le menthol, l'essence de menthe poivrée, le camphre, le thymol, la créosote, la taurine, l'extrait de scopolia, la diphénhydramine (chlorhydrate), la diphénhydramine, le mercurochrome, l'écorce calcinée de philodendron, les prunes macérées, l'essence poivrée japonaise, le bornéol, l'épirocaïne et des mélanges de ces produits, le salicylate de méthyle, le menthol, le camphre, le thymol, l'essence de menthe poivrée et analogues étant particulièrement préférés.

La composition (1) pour enveloppement humide renferme, en poids, 3–20 parties de l'ingrédient de base pour l'enveloppement humide, 76–96 parties d'autres ingrédients tels que adhésifs, agents de ramollissement et agents mouillants, et 1–4 parties d'un médicament pour enveloppement humide.

La composition (2) pour enveloppement humide renferme, en poids, 2–21 parties du même ingrédient de base que précédemment, et 79–97 parties des mêmes autres ingrédients que précédemment.

Il est indispensable que les ingrédients, dans leurs poids respectifs requis, soient mélangés et malaxés de manière à former un emplâtre pâteux. A cet effet, l'ordre selon lequel ils seront mélangés mutuellement, devra être choisi de façon appropriée. Par exemple, une quantité appropriée de matière de base pour l'enveloppement humide est incorporée aux autres ingrédients nécessaires tels que adhésifs, agents de ramollissement et agents mouillants, au moyen d'un agitateur. Le mélange résultant est ensuite malaxé à chaud dans un malaxeur, de manière à obtenir un emplâtre pâteux (composition (2) pour enveloppement humide). Dans le cas de la fabrication de la composition (1) pour enveloppement humide, on ajoute en plus le médicament pour enveloppement humide, on le mélange, et le produit résultant fournit un emplâtre pâteux à teneur en médicament. Ces compositions (1) et (2) sont étalées chacune, de manière à obtenir une couche formant la composition pour l'enveloppement humide. Le mélangeur utilisé à cet effet peut être un agitateur à vitesse normale, mais il est préférable d'utiliser un agitateur à

grande vitesse. Le malaxage peut être effectué à une température d'environ 20 °C–120 °C pendant 10–60 minutes. Les médicaments pour l'enveloppement humide peuvent être mélangés en même temps avec l'ingrédient de base pour l'enveloppement humide et les autres ingrédients nécessaires. Le mélange ainsi préparé est étalé et appliqué sur un support, habituellement sur une face de la composition thermogène enveloppée. Cette composition, c'est-à-dire la feuille thermogène et la couche formant la composition pour l'enveloppement humide, sont préparées séparément l'une de l'autre, la feuille et la couche pouvant être plaquées avant d'être commercialisées ou au moment de leur emploi pour le traitement. Les supports sur lesquels est appliqué le mélange, c'est-à-dire la composition pour l'enveloppement humide, comprennent la toile, les étoffes non tissées, le papier et des films de résine synthétique. Les matières pour les étoffes comprennent des fibres naturelles telles que soie, laine et coton, des fibres artificielles telles que fibres discontinues, rayonne viscose et soie artificielle, des fibres synthétiques telles que nylon, fibres polyester, fibres acryliques ou de polyuréthane, et des mélanges de ces fibres. Les étoffes utilisées peuvent être des toiles ordinaires ou des toiles molletonnées telles que flanelle et drap, la flanelle et les étoffes molletonnées analogues étant les plus avantageuses.

La composition pour enveloppement humide est étalée et appliquée sur une face de la feuille thermogène, ou sur un substrat ou support, de manière à former une couche qui est ensuite plaquée ou recouverte d'un revêtement détachable choisi parmi les films en matière plastique tels que cellophane et films de polyéthylène. Dans ce cas, les revêtements détachables peuvent être ceux qui ont été enduits d'un agent anti-adhérent avant leur utilisation.

Sur le dessin annexé, on a représenté, à la Fig. 1, un graphique indiquant, en fonction du temps, les concentrations des dérivés d'acide salicylique total, exprimées en acide salicylique, et, à la Fig. 2, un graphique indiquant les quantités rassemblées des dérivés d'acide oxalique total excrétés dans l'urine, en pourcents de la quantité de médicament appliqué.

La stabilité thermique, la résistance à la solubilité dans les sécrétions cutanées, et analogues, de la couche de composition de l'enveloppement humide, de l'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention, sont expliquées en se référant aux résultats du test indiqués au tableau 1 ci-après. Dans les tests suivants, la couche (1) de composition pour l'enveloppement humide utilisée, est une couche obtenue dans la préparation 1 ultérieurement décrite, et la couche (2) de composition pour l'enveloppement humide, est une couche obtenue dans l'exemple 7 ultérieurement décrit.

1) Test des caractéristiques de température

a) *Viscosité dans les conditions respectives de température*

Méthode employée pour le test: un gramme de chaque échantillon est placé dans un appareil à écoulement du type «Koka», fabriqué par Shimazu Works, Japon, et abandonné sous une charge de 15 kg/cm^2, à une température donnée, pendant 20 minutes, et l'on mesure la viscosité.

Les résultats sont indiqués au tableau 1 suivant.

Tableau 1
(Unités : poises)

Echantillon \ Température	40 °C	50 °C	60 °C
Emplâtre fabriqué par Firme A	$3{,}16 \times 10^2$	$1{,}58 \times 10^2$	$0{,}88 \times 10^2$
Emplâtre fabriqué par Firme B	$1{,}00 \times 10^2$ ou moins	$1{,}00 \times 10^2$ ou moins	$1{,}00 \times 10^2$ ou moins
Couche de composition pour enveloppement humide (1) selon l'invention	$8{,}33 \times 10^2$	$3{,}21 \times 10^2$	$1{,}73 \times 10^2$
Couche de composition pour enveloppement humide (2) selon l'invention	$8{,}25 \times 10^2$	$3{,}15 \times 10^2$	$1{,}65 \times 10^2$

Comme cela ressort des résultats indiqués sur le tableau précédent, les couches de composition pour enveloppement humide selon l'invention, présentent une viscosité plus élevée que les emplâtres conventionnels fabriqués par les firmes A et B. Les couches de composition pour enveloppement humide utilisées dans l'invention conservent donc leur forme initiale, sans aucun inconvénient, même lorsqu'elles sont utilisées sous forme d'un enveloppement humide chaud.

En outre, les compositions pour enveloppement humide présentant une viscosité inférieure à $1{,}00 \times 10^2$ poise, lorsqu'elles sont utilisées sous la forme de couches, provoquent habituellement la destruction et le fléchissement de la couche, ce qui les rend souvent impossibles à utiliser comme couches satisfaisantes de composition pour enveloppement humide.

b) *Variations avec le temps, dans les conditions respectives de température*

Méthode employée pour le test: chaque échantillon, enfermé dans un sac, est placé dans une étuve (fabriquée par Tabai Works, Japon), puis testé quant à la rétention de forme en fonction du temps. La durée de rétention de forme pour chaque échantillon, signifie le nombre de jours pendant lesquels l'échantillon (tel que l'emplâtre) conserve sa forme initiale, sans écoulement ni affaissement.

Les résultats du test sont indiqués au tableau 2 ci-après.

Tableau 2

Echantillon \ Température	40 °C	50 °C
Emplâtre fabriqué par Firme A	15 jours	3 jours
Emplâtre fabriqué par Firme B	1–2 jours	au plus 1 jour
Couche (1) de composition pour enveloppement humide selon l'invention	au moins 3 mois	2 mois
Couche (2) de composition pour enveloppement humide selon l'invention	au moins 3 mois	2 mois

Il ressort des résultats indiqués au tableau précédent, que les couches de composition pour enveloppement humide sont bien plus excellentes au point de vue stabilité thermique en fonction du temps, que les emplâtres conventionnels des firmes A et B.

2) Test de résistance à la solubilité aux sécrétions cutanées:

Les matières sécrétées, telles que la sueur, ont tendance à s'accumuler entre une composition pour enveloppement humide et la peau sur laquelle cette composition est appliquée, ce qui entraîne une adhésion sur la peau et la destruction de la compo-

sition ou de l'emplâtre. Une telle tendance se manifeste bien entendu davantage dans la pratique des enveloppements humides à chaud. Ce test a donc pour but de mesurer la résistance à la solubilité à l'eau de chacun des emplâtres conventionnels et des couches de composition pour enveloppement humide, ce qui permet de connaître l'effet de ceux-ci sur les matières sécrétées par la peau.

a) *Solubilité dans l'eau*

Méthode employée pour le test: chacun des échantillons d'emplâtres est étendu sur une surface prédéterminée, et abandonné, sous une température fixe, puis dans un état d'humidité variant d'un niveau faible à un niveau élevé, après quoi les échantillons sont mesurés quant à la quantité d'eau absorbée et dissipée, ce qui permet de trouver l'humidité ou l'humidité transitoire pour laquelle le poids de l'échantillon augmente ou décroît. La solubilité dans l'eau de chacun des échantillons est déduite de la valeur de l'humidité transitoire de l'échantillon. Les résultats sont indiqués au tableau 3.

Tableau 3
(Unités: %)

Echantillon \ Température	40 °C	50 °C
Emplâtre produit par firme A	83	77
Emplâtre produit par firme B	73	50
Couche de composition (1) pour enveloppement humide, selon l'invention	88	83
Couche de composition (2) pour enveloppement humide, selon l'invention	86	80

Il ressort des résultats indiqués sur ce tableau, que la solubilité à l'eau des couches de composition pour enveloppement humide, selon l'invention, est très faible, du fait qu'elles présentent une humidité transitoire à laquelle elles commencent à absorber l'eau, plus élevée que les emplâtres conventionnels fabriqués par les firmes A et B.

b) *Solubilité dans l'eau chaude*

Méthode employée pour le test: chacun des échantillons d'emplâtres est introduit dans l'eau chaude à une température de 50 à 80 °C. On détermine le trouble blanc sur les solutions ou dispersions aqueuses résultantes. Les résultats sont indiqués au tableau 4 suivant.

Tableau 4

Echantillon \ Température	50 °C	60 °C	70 °C	80 °C
Emplâtre fabriqué par Firme A	Néant	Léger trouble blanc	Léger trouble blanc	Léger trouble
Emplâtre fabriqué par Firme B	Trouble blanc remarquable	Trouble blanc remarquable	Trouble blanc remarquable	Trouble blanc remarquable
Couche (1) de composition pour enveloppement humide selon l'invention	Néant	Néant	Néant	Léger trouble blanc
Couche (2) de composition pour enveloppement humide selon l'invention	Néant	Néant	Néant	dito

Il ressort des résultats indiqués, que les couches de composition pour enveloppement humide selon l'invention présentent, comparativement aux emplâtres conventionnels fabriqués par les firmes A et B, très peu de risques d'être dissoutes dans l'eau chaude et s'avèrent donc d'une excellente résistance à l'eau.

Les résultats précédents, obtenus à partir des tests des caractéristiques de températures et de résistance à la solubilité à l'eau, montrent clairement que, comparativement aux emplâtres conventionnels, les couches de composition pour enveloppement humide, selon l'invention, sont supérieures à tout égard et n'ont que de très faibles risques de destruction et d'écoulement de la couche, ou de dissolution de celle-ci dans la sueur et analogue, de sorte qu'elles sont considérées comme étant très appropriées comme couches de composition pour enveloppement humide pour l'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention.

L'amélioration de l'absorption des médicaments, laquelle est l'une des particularités de l'invention, sera maintenant expliquée en se référant aux résultats des essais ci-après décrits.

Méthode employée pour les essais

Echantillons:

On utilise comme échantillons les emplâtres combinés à feuille thermogène de l'invention (ci-après désignés par «nouveaux emplâtres»), chacun d'eux étant formé par la feuille thermogène et par la couche de composition pour enveloppement humide, les nouveaux emplâtres étant ceux préparés dans l'exemple 4. A titre de comparaison, on utilise comme témoins, seulement les mêmes couches de composition pour enveloppement humide que ci-dessus (ci-après désignées par «témoin»).

Sujets et dosage

Les essais sont pratiqués comme suit, sur 5 hommes adultes en bonne santé, d'un poids respectif d'environ 65 kg. En premier lieu, une feuille d'aluminium est appliquée sur la surface de la toile de chacun des témoins. Deux témoins ainsi préparés sont appliqués chacun directement sur le dos de chacun des sujets, en fixant le pourtour de ces témoins au moyen d'une bande adhésive. 6 heures après application, les témoins sont retirés du dos des sujets, et des portions de la composition d'enveloppement humide des témoins, demeurant sur le dos, sont nettoyées et enlevées au moyen d'éthanol.

Une semaine plus tard, deux nouveaux emplâtres sont appliqués chacun directement sur le dos de chacun des mêmes sujets, en fixant le pourtour des emplâtres par une bande adhésive, sans obstruer les orifices d'entrée des gaz de la feuille thermogène.

Les nouveaux emplâtres ainsi posés, sont retirés du dos 6 heures après leur application.

Rassemblement des échantillons de sang et d'urine, et dosage du salicylate total dans le sang et l'urine

Avant les essais, on recueille des sujets, environ 10 ml de sang et environ 50 ml d'urine, que l'on utilise comme témoins par la suite.

Dans chacun de ces essais, on recueille, par la veine de l'avant-bras, environ 5 ml de sang, ceci 0,5, 1, 2, 3, 4, 5 et 12 heures après application de l'échantillon. Le sang ainsi recueilli est centrifugé pour obtenir le sérum, dont une partie est utilisée pour le dosage des dérivés d'acide salicylique. L'urine est recueillie cumulativement, 3, 6, 12 et 24 heures après application de l'échantillon, et sur une partie de chacune des portions d'urine ainsi recueillies, on effectue le dosage des dérivés d'acide salicylique total.

Dans la pratique des essais, les métabolites de salicylate de méthyle dans le sérum et l'urine ainsi recueillis sont hydrolysés par un acide à 100 °C pendant 16 heures, en acide salicylique. On dissout et extrait l'acide salicylique ainsi produit, puis on l'extrait de nouveau avec une solution aqueuse d'un agent alcalin, et l'on mesure l'intensité de fluorescence, à pH de 10,6 et à une longueur d'onde d'excitation de 300 nm et une longueur d'onde de mesure de 405 nm. La mesure de l'intensité de fluorescence est effectuée en utilisant un spectrophotomètre à fluorescence du type «Hitachi» (Modèle 204).

Résultats des essais:

La Fig. 1 illustre les résultats obtenus après dosage des dérivés d'acide salicylique total dans le sérum, exprimés en acide salicylique. Il ressort de cette figure, que la concentration des dérivés totaux dans l'invention est environ deux fois plus élevée que celle trouvée dans l'essai comparatif en utilisant le témoin, au cours des deux premières heures, durant lesquelles la feuille thermogène produit de la chaleur, et que la concentration des dérivés est encore bien plus élevée que la concentration du témoin au cours des 4 heures suivantes, ce qui prouve l'amélioration de l'absorption du médicament grâce à l'utilisation du nouvel emplâtre (renfermant la feuille thermogène) selon l'invention. La Fig. 2 illustre les quantités accumulées des dérivés d'acide salicylique total excrétés dans l'urine, en pourcents de la quantité de médicament appliqué. Il ressort de la Fig. 2, que les quantités excrétées dans le cas présent sont 1,3–1,8 fois plus grandes que celles du cas comparatif utilisant le témoin, ce qui indique l'amélioration d'absorption du médicament dans le premier cas. En outre, aux Fig. 1 et 2, les points encadrés représentent les «valeurs moyennes ± d'erreurs-types» pour les 5 sujets, le simple astérisque * indiquant la différence importante d'un risque de 5%, et le double astérisque **, la différence importante d'un risque de 1%.

Les exemples de référence suivants étudient la température et la durée thermique obtenues par la production de chaleur de la feuille thermogène selon l'invention, par rapport à la quantité de composition thermogène utilisée et à la porosité de l'enveloppe renfermant cette composition.

Exemple de référence 1

Echantillon:

On applique la méthode de l'exemple 1, ultérieurement décrite, excepté que 30 g et 20 g de la composition thermogène sont appliqués respectivement sur des surfaces de 8 × 12 cm, et l'on fait varier la porosité d'une enveloppe constituée par un film de polyéthylène, en vue d'obtenir les mêmes feuilles thermogènes (couches enveloppées de composition thermogène) que dans l'exemple 1. Séparément, les mêmes couches de composition pour enveloppement humide que dans la préparation 1, sont fabriquées de la même manière que dans la préparation 1. La feuille thermogène et la couche de composition pour enveloppement humide ainsi produites sont ensuite plaquées ou combinées mutuellement en vue d'obtenir un échantillon à tester. Les échantillons sont enfermés ou enveloppés dans une matière imperméable à l'air pour enveloppement.

Méthode employée pour le test:

Les échantillons sont retirés chacun de la matière formant l'enveloppement, et appliqués sur une plaque en acier inoxydable réglée à 37 °C, la couche de composition d'enveloppement humide étant tournée vers la plaque, afin de mesurer, à l'aide d'un thermomètre de surface, la température de la portion de surface de ladite couche appliquée. On trouve ainsi, à la fois, une température uniforme obtenue par production de chaleur de la couche thermogène et un maintien de cette température uniforme. Les résultats sont indiqués au tableau 5.

Dans l'exemple précédent, ainsi que dans les exemples suivants, sauf indication contraire, les films perforés de polyéthylène utilisés pour envelopper la couche de matière thermogène présentent une épaisseur de 70 μ, tandis que les films de polyéthylène utilisés comme support pour la couche de composition pour enveloppement humide présentent une épaisseur de 20 à 25 μ, la couche de composition pour enveloppement humide ayant elle-même de 1 à 3 mm d'épaisseur.

Tableau 5

Quantité de composition thermogène utilisée (g)	Porosité du film polyéthylène (%)	Température atteinte lors de la production de chaleur (°C)	Durée (h)
30	2,0	40	4
30	2,5	45	3
30	3,0	50	2
30	3,5	55	1
30	4,0	60	0,5
20	2,0	40	2
20	2,5	45	1
20	3,0	50	0,5

Exemple de référence 2

Echantillon:

On prépare une couche de composition thermogène enveloppée (ou feuille thermogène) ayant la même composition que dans l'exemple 2 décrit plus loin, en opérant de la même manière que dans l'exemple de référence 1. On prépare séparément une couche de composition pour enveloppement humide ayant la même composition que dans l'exemple 2, de la même manière que dans l'exemple 2. La couche de composition thermogène enveloppée et la couche de composition pour enveloppement humide ainsi préparées sont plaquées ou combinées mutuellement, en vue d'obtenir un échantillon à tester.

Méthode employée pour le test:

La méthode appliquée pour le test est la même que celle employée dans l'exemple de référence 1.

Les résultats sont indiqués sur le tableau 6 suivant.

Tableau 6

Quantité de composition thermogène utilisée (g)	Porosité du film polyéthylène (%)	Température atteinte lors de la production de chaleur (°C)	Durée (h)
30	2,0	36	4
30	2,5	40	3
30	3,0	45	1,5
30	3,5	51	0,5
30	4,0	59	0,2
20	2,0	36	2
20	2,5	41	0,6
20	3,0	45	0,2

Exemple de référence 3

Echantillon:

On prépare une couche de composition thermogène enveloppée ayant la même composition que dans l'exemple 3 décrit plus loin, en opérant de la même manière que dans l'exemple de référence 1 et, séparément, une couche de composition pour enveloppement humide, ayant la même composition que dans l'exemple 3, de la même manière que pour ladite préparation. Les couches ainsi préparées sont combinées mutuellement, de manière à obtenir un échantillon à tester.

Méthode employée pour le test:

On applique la méthode du test de l'exemple de référence 1. Les résultats sont indiqués au tableau 7 suivant.

Tableau 7

Quantité de composition thermogène utilisée (g)	Porosité du film polyéthylène (%)	Température atteinte lors de la production de chaleur (°C)	Durée (h)
30	2,0	43	3,5
30	2,5	47	2,5
30	3,0	53	1,5
30	3,5	59	0,5
30	4,0	63	0,3
20	2,0	42	1,5
20	2,5	47	0,6
20	3,0	53	0,2

Comme déjà mentionné, les nouveaux emplâtres selon l'invention comprennent une feuille thermogène (couche enveloppée de composition thermogène) et une couche de composition pour enveloppement humide, stable à la chaleur. Ils sont avantageux du fait qu'ils sont très pratiques à employer pour les cures ou traitements, et efficaces par exemple quant à l'absorption rapide des ingrédients actifs dans le corps.

L'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention peut être utilisé, comme mentionné précédemment, comme article pour thermothérapie, en vue d'exercer des actions analgésiques, antispasmodiques et anti-inflammatoires. Plus particulièrement, l'application de l'emplâtre combiné à feuille thermogène peut produire des effets remarquablement satisfaisants dans le traitement de névralgie, rhumatisme articulaire, synovite crépitante, arthrite, lumbago, dégénérescence du disque intervertébral, fibrose sous-scapulaire brachiale, douleurs musculaires, gonalgie, contusions, entorses, fractures, maux de tête, syndrome whiplash, douleurs gastriques, constipation, sensation de froid, omarthrite, rhumatisme dégénérescent, atrophie des articulations et analogues à leur stade chronique. Toutefois, l'application de l'emplâtre selon l'invention n'est pas indiquée pour le traitement de maladies pyogéniques causées par des infections bactériennes, de maladies accompagnées de fortes fièvres, de maladies avec hémorragies et analogues.

L'emplâtre selon l'invention peut être appliqué de préférence à raison de 14 cm × 10 cm, de une à trois fois par jour; toutefois, la quantité de l'emplâtre à appliquer pourra varier de façon appropriée en fonction de l'importance de la région affectée, de la gravité de la maladie etc . . . .

L'invention sera maintenant décrite en se référant aux exemples suivants, relatifs à la préparation d'emplâtres combinés à feuilles thermogènes et au traitement clinique au moyen de tels emplâtres.

Exemple 1

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Oxyde de zinc	5	parties en poids
Gélatine	4	do.
Carboxyméthylcellulose	6	do.
Polyacrylate de sodium	4	do.
Glycérine	30	do.
Eau	48	do.

Les ingrédients précités sont malaxés ensemble au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C, pendant 20 minutes, de manière à former un mélange pour emplâtre.

Menthol	13	parties en poids
Camphre	23	do.
Salicylate de méthyle	30	do.
Thymol	8	do.
Essence de menthe poivrée	26	do.

Ces ingrédients sont mélangés ensemble de manière à obtenir un fluide médicinal mélangé qui est ajouté audit mélange pour emplâtre à raison de 3% en poids de la masse totale résultante. Toute la masse est malaxée à fond pendant 10 minutes, de manière à obtenir un emplâtre sous forme pâteuse. L'emplâtre ainsi obtenu est étalé uniformément et appliqué sur une flanelle, sur une épaisseur d'environ 2 mm, de manière à former une couche de composition pour enveloppement humide. La couche ainsi formée est recouverte d'un film de polyéthylène.

Préparation d'une couche de composition thermogène:

Sulfure de sodium, pentahydrate	50,0	parties en poids
Carbure de fer	6,3	do.
Noir de carbone	12,5	do.
Linter de coton	15,6	do.
Sulfate de sodium	15,6	do.

30 grammes d'un mélange des ingrédients précités sont moulés sous pression dans un moule en forme de feuille d'une surface de 8 × 12 cm et une densité globale d'environ 1. Le moulage en feuille est fixé sur un film de base en polyéthylène (70 μ d'épaisseur) au moyen d'un adhésif et recouvert d'un film de polyéthylène d'une porosité de 3%. Le film de base en polyéthylène et le film poreux de polyéthylène sont liés ou scellés à chaud sur la périphérie du moulage suivant la technique courante. En outre, le film de polyéthylène poreux est plaqué sur papier japonais et flanelle.

Préparation de l'emplâtre combiné à feuille thermogène:

Le film de polyéthylène de base sur lequel est fixée ladite couche de composition thermogène, est plaqué sur sa face inférieure avec ladite couche de composition pour enveloppement humide en utilisant un adhésif pour ce plaquage de manière à obtenir un emplâtre combiné à feuille thermogène. L'emplâtre ainsi obtenu est ensuite enveloppé dans une matière d'enveloppement imperméable à l'air.

Exemple 2

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Oxyde de zinc	5 parties en poids
Kaolin	2 do.
Gélatine	2 do.
Carboxyméthylcellulose	10 do.
Polyacrylate de sodium	2 do.
Glycérine	15 do.
Sorbitol	15 do.
Eau	46 do.

Les ingrédients précités sont malaxés au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C, pendant 20 minutes, de manière à former un mélange pour emplâtre.

Menthol	24 parties en poids
Camphre	14 do.
Salicylate de méthyle	24 do.
Thymol	2 do.
Essence de menthe poivrée	36 do.

Ces ingrédients sont mélangés mutuellement, de manière à obtenir un fluide médicinal qui est ajouté audit mélange pour emplâtre, à raison de 3% en poids de la masse totale résultante. Cette masse est ensuite traitée de la même manière que dans l'exemple 1, en vue de fournir une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation de la couche de composition thermogène:

Sulfure de potassium, pentahydrate	37,0 parties en poids
Charbon actif	18,5 do.
Sciure	44,5 do.

30 grammes d'une composition renfermant ces ingrédients sont moulés sous pression dans un moule en forme de feuille qui est fixé sur un côté à un film de polyéthylène de base (8 × 12 cm, densité de poudre de 1 environ et 70 μ d'épaisseur) au moyen d'un adhésif, puis recouvert sur l'autre côté, d'un film de polyéthylène d'une porosité de 3,5%. Ces films de base et poreux de polyéthylène sont liés ou scellés à chaud sur la périphérie du moulage en forme de feuille, suivant la technique courante. En outre, le film de polyéthylène poreux est plaqué avec un film de polyéthylène présentant des pores et une flanelle.

Préparation d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

Un emplâtre combiné à feuille thermogène est préparé de la même manière que dans l'exemple 1.

Exemple 3

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Oxyde de zinc	10 parties en poids
Gélatine	8 do.
Carboxyméthylcellulose	3 do.
Polyacrylate de sodium	0,5 do.
Glycérine	20 do.
Sorbitol	10 do.
Eau	45,5 do.

Les ingrédients précités sont mélangés au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C, pendant 20 minutes, de manière à obtenir un mélange pour emplâtre.

Menthol	28 parties en poids
Camphre	28 do.
Salicylate de méthyle	19 do.
Thymol	16 do.
Essence de menthe poivrée	9 do.

Ces ingrédients sont mélangés de manière à obtenir un fluide médicinal. Le fluide ainsi obtenu est ajouté au mélange pour emplâtre, à raison de 3% en poids de la masse totale résultante, et la masse ainsi obtenue est traitée de la même manière que dans l'exemple 1, de façon à obtenir une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une couche de composition thermogène:

Polysulfure de sodium	62,5 parties en poids
Carbure de fer	18,7 do.
Terre de diatomées	18,8 do.

30 grammes d'un mélange de ces ingrédients sont moulés sous pression dans un moule en forme de feuille, de dimensions 8 × 12 cm et d'une densité globale d'environ 1. Le moulage en feuille ainsi obtenu est fixé par une face, à un film de polyéthylène de base (70 μ d'épaisseur) au moyen d'un adhésif et plaqué sur l'autre face par un film de polyéthylène ayant une porosité de 2,5%. Ces films de polyéthylène de base et poreux sont scellés mutuellement à chaud sur la périphérie du moulage en feuille. En outre, le film de polyéthylène poreux est plaqué sur papier japonais et flanelle.

Préparation d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

La préparation se fait de la même manière que dans l'exemple 1.

Exemple 4

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Les ingrédients suivants:

Oxyde de zinc	10 parties en poids
Gélatine	8 do.
Carboxyméthylcellulose	3 do.
Polyacrylate de sodium	0,5 do.
Glycérine	20 do.
Sorbitol	10 do.
Eau	45,5 do.

sont mélangés au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C pendant 20 minutes, de manière à obtenir un mélange pour emplâtre comprenant du salicilate de méthyle dans la proportion de 3% en poids de la masse totale résultante. La masse ainsi obtenue est ensuite traitée de la même manière que dans l'exemple 1, ce qui fournit une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une couche de composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

Une couche de composition thermogène est préparée exactement de la même façon que dans l'exemple 1, et un emplâtre combiné à feuille thermogène est préparé conformément à la méthode de l'exemple 1, excepté qu'on utilise la couche précitée de composition pour enveloppement humide.

Exemple 5

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Les ingrédients suivants:

Oxyde de zinc	7 parties en poids
Kaolin	4 do.
Gélatine	6 do.
Carboxyméthylcellulose	3 do.
Polyacrylate de sodium	2 do.
Sorbitol	30 do.
Eau	45 do.

sont mélangés à l'aide d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C pendant 20 minutes, de manière à obtenir un mélange qui est incorporé avec le même fluide médicinal que celui préparé dans l'exemple 2, à raison de 3% en poids de la masse totale résultante. La masse ainsi obtenue est ensuite traitée de la même manière que dans l'exemple 1, afin d'obtenir une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une couche de composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

On prépare la même couche de composition thermogène que celle obtenue dans l'exemple 2.

Les couches de composition thermogène et pour enveloppement humide ainsi obtenues sont traitées de la même manière que dans l'exemple 1, de façon à obtenir un emplâtre combiné à feuille thermogène.

Exemple 6

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Les ingrédients suivants:

Oxyde de zinc	10 parties en poids
Kaolin	5 do.
Gélatine	10 do.
Carboxyméthylcellulose	8 do.
Polyacrylate de sodium	1 do.
Glycérine	15 do.
Sorbitol	15 do.
Eau	33 do.

sont mélangés au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C pendant 20 minutes, de manière à obtenir un mélange qui est ensuite incorporé avec le même fluide médicinal que celui obtenu dans l'exemple 1, à raison de 3% en poids de la masse totale résultante. La masse ainsi obtenue est ensuite traitée de la même façon que dans l'exemple 1 pour préparer une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une couche de composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

On prépare exactement la même couche de composition thermogène que celle préparée dans l'exemple 3, et les couches thermogènes et de composition pour enveloppement humide ainsi préparées sont traitées de la même manière que dans l'exemple 1, pour obtenir un emplâtre combiné à feuille thermogène.

Exemple 7

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Les ingrédients suivants:

Oxyde de zinc	10 parties en poids
Gélatine	9 do.
Carboxyméthylcellulose	4 do.
Polyacrylate de sodium	1,5 do.
Glycérine	20 do.
Sorbitol	10 do.
Eau	45,5 do.

sont mélangés à fond au moyen d'un agitateur à grande vitesse, en réglant la température à 60–100 °C pendant 25 minutes, en vue d'obtenir un emplâtre de consistance pâteuse qui est ensuite uniformément étendu, à une épaisseur de 2 mm, sur une étoffe non tissée. La couche de composition pour enveloppement humide sur l'étoffe non tissée est recouverte d'un film de polyéthylène.

Préparation d'une couche de composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

On obtient exactement la même couche de composition thermogène que celle préparée dans l'exemple 1. Les couches thermogènes et de composition pour enveloppement humide sont traitées de la même façon que dans l'exemple 1, en vue d'obtenir un emplâtre combiné à feuille thermogène.

Exemple 8

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Les ingrédients suivants:

Oxyde de zinc	5 parties en poids
Gélatine	3 do.
Carboxyméthylcellulose	4 do.
Polyacrylate de sodium	5 do.
Glycérine	30 do.
Sorbitol	10 do.
Eau	43 do.

sont traités de la même façon que dans l'exemple 7, pour préparer une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

On prépare la même couche de composition thermogène que celle produite dans l'exemple 1. La couche de composition thermogène est ensuite traitée, avec la couche précitée de composition pour enveloppement humide, de la même manière que dans l'exemple 1.

Exemple 9

Préparation d'une couche de composition pour enveloppement humide:

Oxyde de zinc	5 parties en poids
Kaolin	5 do.
Gélatine	6 do.
Carboxyméthylcellulose	6 do.
Polyacrylate de sodium	3 do.
Glycérine	10 do.
Sorbitol	20 do.
Eau	45 do.

Les ingrédients précités sont traités de la même manière que dans l'exemple 7, en vue de préparer une couche de composition pour enveloppement humide.

Préparation d'une couche de composition thermogène et d'un emplâtre combiné à feuille thermogène:

On prépare exactement la même couche de composition thermogène que celle produite dans l'exemple 1. La couche de composition thermogène est ensuite traitée, conjointement avec la couche précitée de composition pour enveloppement humide, de la même manière que dans l'exemple 1, pour préparer un emplâtre combiné à feuille thermogène.

On expose maintenant des applications des emplâtres combinés à feuilles thermogènes, à des traitements médicaux, en se référant à des cas cliniques. Les emplâtres utilisés sont les mêmes que ceux préparés dans l'exemple 1.

Cas 1

Le sujet est un homme de 27 ans, souffrant depuis 3 ans d'une douleur du muscle cervical, évoluant en torticolis spasmodique. L'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention a été appliqué sur la région cervicale, deux fois par jour (le matin et le soir), ce qui a soulagé le tonus musculaire et a permis au cou de tourner vers la région affectée, 2 ou 3 jours après l'application.

Cas 2

Une femme de 49 ans fut prise d'une douleur soudaine dans le bas du dos, alors qu'elle soulevait une lourde charge. La douleur persistait jour et nuit; l'application de l'emplâtre combiné à feuille thermogène sur la région affectée supprima cette douleur en une semaine.

Cas 3

Une femme de 36 ans se plaignait d'une douleur cuisante et persistante dans la région de plaies opératoires après neurolyse et souffrait d'une hypersensibilité de tension. On diagnostiqua chez cette patiente une neurite cubitale étranglée.

La douleur se calma complètement durant l'application de l'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention. Toutefois, le mal réapparut lorsque ledit emplâtre refroidit 3 à 4 heures après l'application.

Cas 4

Un homme de 53 ans souffrait depuis plus d'un an d'une douleur dans le bas du dos et du membre postérieur gauche, et l'on diagnostiqua une hernie du disque intervertébral et une sciatique radiculaire gauche. La douleur s'apaisa en grande partie durant l'application de l'emplâtre combiné à feuille thermogène, et le mal du patient se calma nettement une semaine après l'application.

Cas 5

Une femme de 77 ans avait eu, quelques années auparavant, une douleur dans le genou et un oedème était apparu depuis 2 ans, avant qu'il fut diagnostiqué une gonalgie déformante. L'emplâtre combiné à feuille thermogène selon l'invention fut appliqué sur la région sensible. La douleur s'apaisa en grande partie après application de l'emplâtre. Une semaine plus tard, la cinésalgie et la sensibilité à la douleur se calmèrent de façon satisfaisante.

Cas 6–18

Les emplâtres combinés à feuille thermogène selon l'invention ont présenté des effets médicaux satisfaisants dans le cas de maladies variées, comme illustré au tableau 8 ci-après, ces emplâtres étant utilisés sensiblement de la même façon que dans les cas précités 1–5.

Tableau 8

Cas No	Age	Sexe	Maladie	Traitement (au moyen d'emplâtres)	Effet thérapeutique
6	21	M	Lumbodorsodyne	2 fois (matin et soir) pendant 5 jours	Bon
7	43	M	Douleur aiguë gastrocnemius	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Excellent
8	73	F	Lumbago aigu	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Bon
9	61	M	Dorsodyne	2 fois (matin et soir) pendant 6 jours	Passable
10	63	M	Lumbospondylolisthesis (3ème)	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Bon
11	45	F	Dorsodyne	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Passable
12	26	F	Ténosynovite stenosans (De Quervain)	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Passable
13	51	F	Dégénérescence du disque intervertébral	2 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Excellent
14	57	M	Douleur du muscle psoas	2 fois (matin et soir) pendant 5 jours	Bon
15	65	F	Gonarthropathie dégénérescente	1 fois (matin et soir) pendant 5 jours	Bon
16	18	F	Lésion du ligament intra-collatéral gauche	1 fois (matin et soir) pendant 6 jours	Bon
17	43	F	Gonalgie droite	1 fois (matin et soir) pendant 7 jours	Passable
18	57	F	Oedème gonarthral gauche	1 fois (matin et soir) pendant 6 jours	Bon

FIG. 1

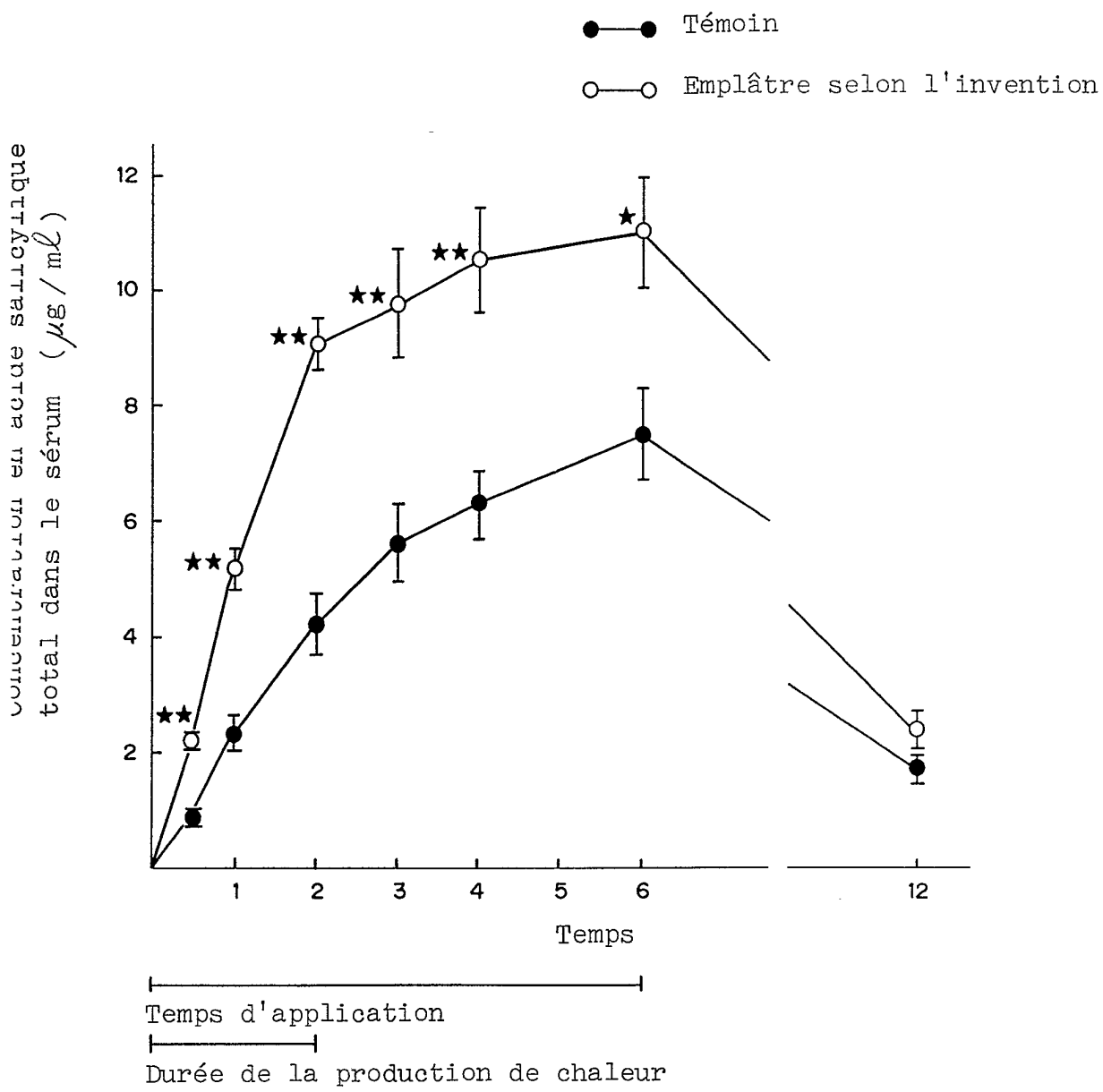
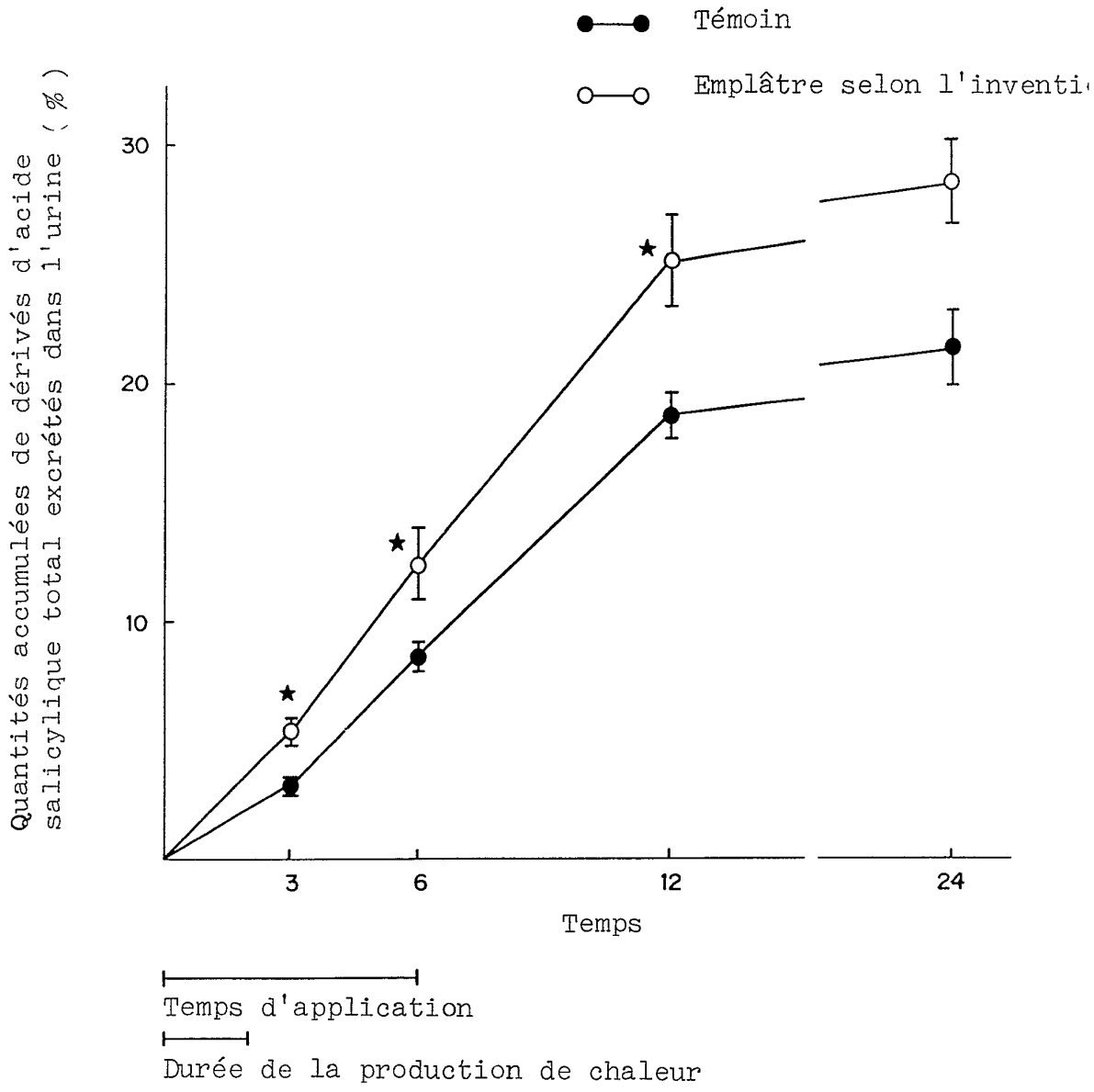

Témoin
Emplâtre selon l'invention
Concentration en acide salicylique total dans le sérum (μg / mℓ)
12
10
8
6
4
2
1
2
3
4
5
6
12
Temps
Temps d'application
Durée de la production de chaleur

FIG. 2


Témoin
Emplâtre selon l'inventi
Quantités accumulées de dérivés d'acide salicylique total excrétés dans l'urine (%)
30
20
10
3
6
12
24
Temps
Temps d'application
Durée de la production de chaleur