

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 862**

51 Int. Cl.:

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 36/53 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2015** **PCT/EP2015/000955**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015** **WO15176801**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2015** **E 15720604 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3145501**

54 Título: **Sistema terapéutico transdérmico que contiene aceite de lavanda**

30 Prioridad:

20.05.2014 EP 14169037

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

24.06.2024

73 Titular/es:

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)

Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE

72 Inventor/es:

BOTZEM, PETRA y
HILLE, THOMAS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 973 862 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

Sistema terapéutico transdérmico que contiene aceite de lavanda

5 La invención se refiere a un sistema terapéutico transdérmico (STT) que contiene el principio activo de aceite de lavanda y a su uso en la profilaxis y/o el tratamiento de estados de inquietud, trastornos del sueño, ansiedad y nerviosismo, en particular de estados de inquietud en los trastornos del estado de ánimo por ansiedad.

10 La invención también se refiere a procedimientos para producir estos sistemas terapéuticos transdérmicos, en los que los sistemas se producen utilizando materiales de soporte a partir de componentes fibrosos y se cargan con el principio activo mediante un procedimiento de impresión.

15 Por el documento US 2008/124410 A1 se conoce el uso profiláctico y terapéutico del aceite de lavanda para el tratamiento de la neurastenia, trastornos de somatización y otras enfermedades asociadas al estrés así como medicamentos que contienen aceite de lavanda y alimentos dietéticos, además de preparados y cápsulas como formas de administración oral.

20 El documento WO 00/56290 A1 da a conocer un sistema terapéutico transdérmico (STT) que, como características esenciales, contiene una capa posterior dirigida en sentido opuesto a la piel, impermeable al principio activo, al menos un depósito de principio activo, una matriz, unida al depósito de principio activo y que controla la administración del principio activo, y un dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión para el sistema terapéutico sobre la piel, conteniendo además el depósito y/o la matriz materiales de soporte de papel.

25 Por el documento DE 102 46 377 A1 se conoce un procedimiento para producir un parche que contiene principio activo. En este procedimiento, un material portador absorbente se recubre por un lado con una masa autoadhesiva y, en el lado opuesto, se le aplica un principio activo o una solución que contiene principio activo, de modo que el material portador absorba una cantidad del principio activo o de la solución que contiene principio activo. El lado del material portador, recubierto con la masa adhesiva, se cubre por toda su anchura con un material portador repelente del adhesivo y todo el parche se sella herméticamente.

30 El documento WO 98/17262 A1 da a conocer un dispositivo adecuado para la administración tópica de aceites aromáticos al cuerpo. El dispositivo comprende un apósito, que contiene un aceite aromático. El apósito está disponible preferiblemente en forma de parche cutáneo autoadhesivo, que facilita la transferencia del aceite durante largos periodos de tiempo y evita la pérdida de los aceites por evaporación. De manera ideal, el aceite aromático comprende uno o varios aceites esenciales, mezclados con un aceite portador. El aceite portador favorece no sólo la entrada del aceite esencial a través de la piel, sino que de manera sinérgica también potencia el efecto terapéutico de los aceites esenciales.

35 El documento US 2011/300198 A1 da a conocer parches dérmicos, que comprenden polisacáridos naturales y no contienen adhesivos sintéticos sensibles a la presión. Los parches dérmicos comprenden además al menos un aceite esencial, un codisolvente, un emulsionante y agua.

40 El documento CN 103 316 078 A da a conocer parches, que están formados por una capa posterior, una capa de gel y una capa protectora desprendible, y que se utilizan para el tratamiento de los trastornos del sueño y como parche refrescante. Los parches contienen una mezcla de los tres principios activos asbolina, aceite de lavanda y mentol, cada uno de los cuales está presente en una proporción de 0,01 a 0,05 partes.

45 No obstante, la administración oral de aceite de lavanda puede provocar ocasionalmente náuseas, eructos y olor a aceite de lavanda en el aliento.

50 Debido a su vida media potencialmente corta y a su efecto de primer paso, la administración oral de principios activos puede ser problemática. Una vida media corta requeriría la ingestión frecuente de la sustancia y un alto efecto de primer paso requeriría una dosis alta. Mientras que la frecuencia de ingestión puede superarse posiblemente mediante una formulación oral adecuada, el problema de un alto efecto de primer paso sólo puede resolverse en principio mediante la administración no oral del principio activo.

55 El objetivo de la presente invención es proporcionar un medio que pueda utilizarse de manera eficaz para la profilaxis y/o el tratamiento de estados de inquietud, trastornos del sueño, ansiedad y nerviosismo, que no presente dichos inconvenientes y que, en su mayor parte, carezca de efectos secundarios.

60 Este objetivo se alcanza mediante un sistema terapéutico transdérmico (STT) que contiene el principio activo de aceite de lavanda.

65 Los sistemas terapéuticos transdérmicos son sistemas para la administración controlada de principios activos farmacéuticos a través de la piel. Se emplean desde hace tiempo para el tratamiento de diferentes enfermedades, disfunciones físicas y mentales, dolencias y achaques. En el caso de los sistemas terapéuticos transdérmicos se

trata de productos en capas en forma de parches, que comprenden una capa posterior impermeable al principio activo, al menos una capa de depósito o matriz que contiene principio activo, opcionalmente una membrana que controla la velocidad de la liberación de principio activo y una capa protectora desprendible, que se retira antes de utilizar el STT.

Para fijar un sistema terapéutico transdérmico sobre la piel y para garantizar la administración controlada del principio activo, el STT está dotado de una capa adhesiva sensible a la presión. Esta capa adhesiva sensible a la presión puede ser idéntica a la capa de matriz que contiene principio activo o a la capa que contiene principio activo en el lado de la piel, aunque también puede existir adicionalmente, siempre que la capa que contiene principio activo (en el lado de la piel) o la membrana existente opcionalmente no sea adhesiva de manera sensible a la presión.

La capa posterior de un STT debe ser impermeable al principio activo contenido en el STT, para evitar una salida no deseada del principio activo por el lado del STT, dirigido en sentido opuesto a la piel. Para ello se utilizan, en particular, láminas de metal, láminas de plástico especiales y laminados compuestos de estos materiales. Los más comunes son los laminados compuestos de aluminio y materiales de plástico como poli(tereftalato de etileno). La ventaja de estos laminados compuestos consiste en que las láminas de aluminio son de fabricación económica y que son impermeables frente a prácticamente todos los principios activos farmacéuticos. Además, las láminas de aluminio son opacas, lo que precisamente en el caso de los principios activos sensibles a la luz ofrece la ventaja de una protección fiable frente a la luz.

En el documento WO 2007/006529 A1 se describe un STT para la administración de al menos un principio activo farmacéutico, que presenta al menos una sustancia aromática incluida, preferiblemente encapsulada, como el aceite de lavanda, que se libera a más tardar cuando se aplica el sistema. La sustancia aromática sirve para mejorar la aceptación del paciente de la aplicación del STT, pero no para la administración sistémica del aceite de lavanda.

La invención se refiere a sistemas terapéuticos transdérmicos (STT), que comprenden una capa posterior dirigida en sentido opuesto a la piel, impermeable al principio activo,

a) un depósito de principio activo, que contiene un principio activo, siendo el principio activo aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo,

b) una matriz, unida al depósito de principio activo y que controla la administración del principio activo,

c) un dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión para el sistema terapéutico sobre la piel y

d) una capa protectora desprendible,

en el que la matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión son iguales o diferentes y comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por polímeros adhesivos sensibles a la presión a base de ácido acrílico y/o ácido metacrílico así como sus ésteres, poliacrilatos, poliisobutileno, poli(acetato de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, cauchos naturales y/o sintéticos, por ejemplo caucho de acrilonitrilo-butadieno, caucho butílico o caucho de neopreno, copolímeros de estireno-dieno como copolímeros en bloque de estireno-butadieno y adhesivos termofusibles, o producido a base de polímeros de silicona o polisiloxanos adhesivos sensibles a la presión,

ascendiendo el contenido en principio activo a de 30 a 400 mg y

conteniendo el depósito de principio activo aún material de soporte que comprende componentes fibrosos.

La lavanda verdadera o lavanda de hoja estrecha (*Lavandula angustifolia*, sin. *Lavandula officinalis*, *Lavandula vera*) es una especie vegetal de la familia de las lamiáceas. La planta se utiliza principalmente como planta ornamental o para la producción de sustancias aromáticas. Su área de distribución se extiende desde las Islas Canarias hasta Oriente Próximo, pasando por toda la región mediterránea. Los principales ingredientes descritos son los aceites esenciales (aceite de lavanda) en las partes aéreas, así como el ácido cafeico y sus dépsidos en las hojas. El aceite de lavanda se compone de acetato de linalilo, linalol, alcanfor y cineol. Sus ingredientes son un 40 - 50 % de ésteres, un 25 - 35 % de monoterpenoles, monoterpenos, sesquiterpenos, cetonas y óxidos. Los aceites esenciales producidos a partir de la lavanda se utilizan tradicionalmente para productos cosméticos, pero también con fines terapéuticos, por ejemplo en aromaterapia. Por ejemplo, se han descrito efectos antibacterianos, antifúngicos, espasmolíticos, sedantes y antidepresivos del aceite de lavanda (H. M. A. Cavanagh et al. (2002), *Phytother. Res.* 16, 301 - 308).

El aceite de lavanda puede producirse según los procedimientos de producción conocidos, preferiblemente por destilación al vapor de flores de lavanda recién recolectadas.

En Alemania, los preparados de flores de lavanda en forma de infusiones de té, como extracto y como aditivo para el baño se han estudiado positivamente para las indicaciones de inquietud, trastornos del sueño, dolencias funcionales

del abdomen superior, meteorismo y en balneoterapia (monografía de la Comisión E de la antigua Oficina Federal Alemana de Sanidad).

5 El depósito de principio activo del STT según la invención puede contener aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo también en combinación con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable. El contenido en principio activo de un STT es de 30 a 400 mg, preferiblemente de 40 a 300 mg, en particular de 50 a 150 mg.

10 El material de soporte del STT según la invención comprende componentes fibrosos, en cuyo caso se trata de estructuras relativamente largas, delgadas y flexibles de material natural o sintético. Los componentes fibrosos hechos de materiales naturales incluyen, por ejemplo, fibras vegetales, fibras animales así como fibras minerales. Las fibras vegetales, como la rafia, el algodón, el cáñamo, el coco, el lino, la ceiba o el ramio, suelen estar compuestas de celulosa. Las fibras animales incluyen la seda y el pelo (lana). El amianto es una fibra mineral natural. Las fibras sintéticas incluyen fibras de perlón, nailon, pero también seda artificial, fibras de vidrio y fibras de carbono. Varias fibras juntas forman estructuras más grandes. Las fibras textiles pueden formar un hilo, una cuerda o un tejido. Las fibras de celulosa se utilizan, por ejemplo, en la fabricación de papel y textiles. Un material de soporte preferido es el papel, el material textil o una tela no tejida.

20 En una forma de realización preferida el depósito de principio activo presenta un área de desde 10 hasta 35 cm², preferiblemente desde 12 hasta 30 cm², en particular desde 15 hasta 25 cm².

25 La capa de matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión del STT según la invención están compuestos por el mismo material o por diferentes materiales. Comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por polímeros adhesivos sensibles a la presión a base de ácido acrílico y/o ácido metacrílico así como sus ésteres, poliácridatos, poliisobutileno, poli(acetato de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, cauchos naturales y/o sintéticos, por ejemplo caucho de acrilonitrilo-butadieno, caucho butílico o caucho de neopreno, copolímeros de estireno-dieno como copolímeros en bloque de estireno-butadieno y adhesivos termofusibles, o producido a base de polímeros de silicona o polisiloxanos adhesivos sensibles a la presión.

30 Preferiblemente, este material se selecciona del grupo que comprende copolímeros catiónicos a base de metacrilato de dimetilaminoetilo y ésteres neutros de ácido metacrílico, por ejemplo Eudragit® E 100, y copolímeros neutros a base de metacrilato de butilo y metacrilatos de metilo, por ejemplo Plastoid® B.

35 Como materiales para la capa posterior impermeable al principio activo son adecuados, sobre todo, los poliésteres, que se caracterizan por una resistencia particular, como el poli(tereftalato de etileno) y el poli(tereftalato de butileno), pero también casi cualquier otro plástico compatible con la piel, como el poli(cloruro de vinilo), el poliuretano, el poli(cloruro de vinilideno), los copolímeros de etileno-acetato de vinilo, el poli(acetato de vinilo), los copolímeros de acetato de vinilo-cloruro de vinilo, el nailon, el polietileno, el polipropileno, los poliuretanos, la poliamida, los derivados de la celulosa y muchos otros. Se prefieren el poli(tereftalato de etileno), los copolímeros plastificados de acetato de vinilo-cloruro de vinilo, el nailon, los copolímeros de etileno-acetato de vinilo, el poli(cloruro de vinilo) plastificado, el poliuretano, el poli(cloruro de vinilideno), el polipropileno, el polietileno y la poliamida. En algunos casos, la capa posterior puede dotarse de un revestimiento adicional, por ejemplo, por deposición de vapor con metales, en particular aluminio.

45 Para la capa protectora desprendible pueden utilizarse en principio los mismos materiales que para la capa posterior, siempre que se hagan desprendibles mediante un tratamiento de superficie adecuado, como por ejemplo el recubrimiento con silicona. Sin embargo, también pueden utilizarse otras capas protectoras desprendibles, como por ejemplo, el papel tratado con politetrafluoroetileno o @Cellophan (hidrato de celulosa).

50 El procedimiento para producir el STT según la invención está caracterizado por que

- se produce un laminado a partir de una capa portadora impermeable al principio activo, una capa de fijación adhesiva sensible a la presión y una capa de matriz,

55 - sobre el lado de matriz de este laminado se aplica una capa de depósito prevista para recibir el principio activo,

- mediante un procedimiento de impresión se aplican porciones dosificadas individualmente de un preparado fluido, que contiene principio activo, sobre esta capa de depósito,

60 - sobre la misma se lamina opcionalmente una capa de matriz adicional y

- el laminado así obtenido se dota finalmente de una capa posterior impermeable al principio activo,

65 pudiendo separarse los sistemas terapéuticos transdérmicos a partir del compuesto laminado formado hasta entonces mediante corte y/o punzonado antes o después de aplicar el preparado que contiene principio activo.

El procedimiento de impresión anterior puede ser un procedimiento de tampografía. Un procedimiento de este tipo se conoce por la patente estadounidense 5 110 599, a la que se hace referencia en su totalidad.

5 El procedimiento de impresión anterior puede ser además un procedimiento en el que el preparado que contiene principio activo se transfiere sobre la capa de depósito prevista para recibir el principio activo a través de una placa distribuidora de un dispositivo aplicador, dotada de al menos un paso. Un procedimiento de este tipo se conoce por la patente estadounidense 6 187 322, a la que se hace referencia en su totalidad.

10 El principio activo de aceite de lavanda puede aplicarse directamente mediante los dos procedimientos de impresión anteriores. Sin embargo, habitualmente el principio activo se utiliza en forma de líquido, que mediante la adición de disolventes y/o excipientes adecuados presenta la viscosidad deseada. Como disolvente son adecuados, en principio, todos los disolventes orgánicos comunes, como por ejemplo el etanol, alcohol isopropílico, heptano, hexano, acetato de etilo, éter de petróleo, gasolina, acetona, glicerol, DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida), THF y muchos aceites, por ejemplo aceite de silicona, parafina, triglicéridos, aceite neutro o aceites vegetales. Los
15 excipientes que aumentan la viscosidad del aceite de lavanda son polímeros que también se utilizan para producir las capas de matriz. El PVP o el polimetacrilato son particularmente adecuados. La viscosidad del preparado que contiene principio activo que se utilizará como medio de impresión está preferiblemente en el intervalo de desde 10 hasta 100 dPa-s, de manera particularmente preferida en un intervalo de desde 15 hasta 25 dPa-s.

20 La invención se refiere además a aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo para su uso en la profilaxis y/o el tratamiento de estados de inquietud, trastornos del sueño, ansiedad y nerviosismo, en el que un STT que comprende

- 25 a) una capa posterior dirigida en sentido opuesto a la piel, impermeable al principio activo,
- b) un depósito de principio activo, que contiene un principio activo, siendo el principio activo aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo,
- 30 c) una matriz, unida al depósito de principio activo y que controla la administración del principio activo y
- d) un dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión para el sistema terapéutico sobre la piel,

35 en el que la matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión son iguales o diferentes y comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por polímeros adhesivos sensibles a la presión a base de ácido acrílico y/o ácido metacrílico así como sus ésteres, poliácridatos, poliisobutileno, poli(acetato de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, cauchos naturales y/o sintéticos, por ejemplo caucho de acrilonitrilo-butadieno, caucho butílico o caucho de neopreno, copolímeros de estireno-dieno como copolímeros en bloque de estireno-butadieno y adhesivos termofusibles, o producido a base de polímeros de silicona o polisiloxanos adhesivos sensibles a la presión,

40 ascendiendo el contenido en principio activo a de 30 a 400 mg y en el que el depósito de principio activo aún contiene material de soporte que comprende componentes fibrosos,

45 se pega sobre la piel y el principio activo se administra por vía transdérmica en una cantidad eficaz desde el punto de vista profiláctico o terapéutico, preferiblemente por un periodo de tiempo de al menos 2 y de hasta 48 horas.

A continuación se explicará la invención mediante un ejemplo de realización y los dibujos adjuntos, en los que esquemáticamente se representa la estructura del STT según la invención, sin que la invención se limite al mismo. A este respecto muestra:

50 la figura 1, un corte a través de una forma de realización preferida de un STT según la invención; y

la figura 2, un corte a través de otra forma de realización preferida de un sistema terapéutico, en el que el depósito de principio activo se encuentra entre la capa posterior y la matriz de depósito. A este respecto, el STT se
55 representa pegado sobre la piel tras retirar la capa protectora desprendible.

En la figura 1 se representa esquemáticamente un corte a través de un sistema terapéutico según la invención, que se fija sobre la piel 18 mediante un dispositivo de fijación 16. Sobre el dispositivo de fijación 16 se encuentra la capa de matriz de depósito 12, que preferiblemente en el momento de la producción carece de principio activo (la saturación con principio activo se produce durante el almacenamiento). En la matriz de depósito se incrusta un
60 depósito de principio activo 14, que libera el principio activo al material de la matriz de depósito y luego lo libera a la piel 18 a través del dispositivo de fijación 16. El sistema terapéutico se cierra hacia fuera mediante una capa posterior 10, impermeable al principio activo y preferiblemente también a la humedad y que, al mismo tiempo, ejerce una función de soporte para el sistema.

65

En la figura 2 se muestra otra variante del sistema según la invención, en la que sobre una capa de matriz de depósito 12 se sitúa un depósito de principio activo 14 y se cubre mediante una capa posterior 10. En este dibujo no se representa el dispositivo de fijación, porque en este caso la matriz de depósito adhesiva sensible a la presión asume la función del dispositivo de fijación. Esta forma de realización resulta ventajosa en el sentido de que su producción es muy sencilla; sólo tienen que aplicarse cantidades definidas sobre una capa de matriz prefabricada y todo tiene que cerrarse mediante una capa posterior 10.

Las dimensiones de grosor típicas para los STT según la invención son: con un grosor total de aproximadamente 123 μm a 5550 μm , preferiblemente 285 μm - 1550 μm ; grosor de la capa posterior 8 - 150 μm , preferiblemente 15 - 100 μm ; grosor de la matriz unida al depósito de principio activo: 100 - 5000 μm , preferiblemente 200 - 1300 μm ; grosor de la capa protectora: 15 - 400 μm , preferiblemente 70 - 150 μm . Estos grosores de capa se alcanzan aproximadamente cuando se eligen pesos de aplicación superficial para la matriz de 100 - 5000 g/m^2 .

Ejemplo:

En primer lugar se prepara un adhesivo sensible a la presión HS mediante la homogeneización de

a) 933 g de un producto comercial (@Duro-Tak 387-2516 de Henkel, Düsseldorf, Alemania; se trata de una disolución al 40 % de un polímero de acrilato autorreticulante a base de acrilato de 2-etilhexilo, acetato de vinilo, acrilato de hidroxietilo, metacrilato de glicidilo y éster de quelato de titanio en una mezcla de disolventes de éster etílico de ácido acético, etanol, heptano y metanol) con

b) 8 g de un triglicérido de ácidos grasos de coco fraccionados (C8-C10; @Miglyol 812 de Evonik Witten, Alemania).

Además, se mezclan 6210 g de @Duro-Tak 387-2516, 553 g de éster etílico de ácido acético y 311 g de etanol con 66 g del triglicérido antes mencionado y 626 g de una resina acrílica de metacrilato de dimetilaminoetilo y ésteres neutros de ácido metacrílico (@Eudragit E 100 de Röhm-Pharma, Darmstadt, Alemania) y se homogeneizan (adhesivo MS).

Además, se añaden 72 g de @Eudragit E 100 a 100 g de aceite de lavanda y se disuelven en el mismo. De este modo se obtiene el preparado de principio activo.

El adhesivo sensible a la presión HS se aplica sobre una capa protectora (A) con un acabado no adherente de tal modo que, tras la evaporación de los disolventes, se forma una capa de adhesivo sensible a la presión con un peso por unidad de superficie de 40 g/m^2 .

El adhesivo MS se aplica sobre otra capa protectora (B) con un acabado no adherente de tal modo que, tras la evaporación de los disolventes, se forma una película con un peso por unidad de superficie de 220 g/m^2 . Esta película se lamina sobre la capa de adhesivo sensible a la presión aplicada sobre la capa protectora (A). Se obtiene así la banda inferior.

En otra operación de recubrimiento se aplica el adhesivo MS sobre otra capa protectora (C) de acabado no adherente de tal modo que, tras la evaporación de los disolventes, se forma una película con un peso por unidad de superficie de 110 g/m^2 , sobre la que se lamina la capa posterior impermeable al principio activo. A este respecto, se forma la banda superior.

Tras la retirada de la capa protectora (B) de acabado no adherente de la banda inferior, se colocan en el centro discos de papel de filtro de té (peso por unidad de superficie 40 g/m^2).

A continuación, se imprime el preparado de principio activo sobre los discos de tela no tejida utilizando una almohadilla de gomaespuma de silicona de forma ovoide con una dureza Shore de 6. La cantidad de preparado de principio activo se calcula de modo que cada STT contenga posteriormente 180 mg de aceite de lavanda.

Después de retirar la capa protectora (C) de acabado no adherente, la banda superior se lamina sobre la banda inferior (dotada de círculos de tela no tejida y dopada con el preparado de principio activo) y se perforan los STT.

REIVINDICACIONES

1. Sistema terapéutico transdérmico (STT), que comprende

5 una capa posterior dirigida en sentido opuesto a la piel, impermeable al principio activo,

a) un depósito de principio activo, que contiene un principio activo, siendo el principio activo aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo,

10 b) una matriz, unida al depósito de principio activo y que controla la administración del principio activo,

c) un dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión para el sistema terapéutico sobre la piel y

15 d) una capa protectora desprendible,

en el que la matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión son iguales o diferentes y comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por polímeros adhesivos sensibles a la presión a base de ácido acrílico y/o ácido metacrílico así como sus ésteres, poliácridatos, poliisobutileno, poli(acetato de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, cauchos naturales y/o sintéticos, por ejemplo caucho de acrilonitrilo-butadieno, caucho butílico o caucho de neopreno, copolímeros de estireno-dieno como copolímeros en bloque de estireno-butadieno y adhesivos termofusibles, o producido a base de polímeros de silicona o polisiloxanos adhesivos sensibles a la presión,

ascendiendo el contenido en principio activo a de 30 a 400 mg y

25 conteniendo el depósito de principio activo aún material de soporte que comprende componentes fibrosos.

2. STT según la reivindicación 1, en el que el depósito de principio activo contiene el principio activo puro.

30 3. STT según la reivindicación 1, en el que el depósito de principio activo contiene al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

4. STT según una de las reivindicaciones 1 a 3, que contiene como principio activo de 30 a 400 mg, preferiblemente de 40 a 300 mg, en particular de 50 a 150 mg de aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo.

5. STT según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el material de soporte es papel, un material textil o una tela no tejida.

40 6. STT según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el depósito de principio activo presenta un área de desde 10 hasta 35 cm², preferiblemente desde 12 hasta 30 cm², en particular desde 15 hasta 25 cm².

7. STT según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la capa posterior está compuesta por un material, seleccionado del grupo que comprende poli(tereftalato de etileno), copolímeros plastificados de acetato de vinilo-cloruro de vinilo, el nailon, los copolímeros de etileno-acetato de vinilo, el poli(cloruro de vinilo) plastificado, el poliuretano, el poli(cloruro de vinilideno), el polipropileno, el polietileno o la poliamida.

8. STT según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión son iguales o diferentes y comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por copolímeros catiónicos a base de metacrilato de dimetilaminoetilo y ésteres neutros de ácido metacrílico, y copolímeros neutros a base de metacrilato de butilo y metacrilatos de metilo.

9. Procedimiento para producir un STT según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que

55 - se produce un laminado a partir de una capa portadora impermeable al principio activo, una capa de fijación adhesiva sensible a la presión y una capa de matriz,

- sobre el lado de matriz de este laminado se aplica una capa de depósito prevista para recibir el principio activo,

60 - mediante un procedimiento de impresión se aplican porciones dosificadas individualmente de un preparado fluido, que contiene principio activo, sobre esta capa de depósito,

- sobre la misma se lamina opcionalmente una capa de matriz adicional y

65 - el laminado así obtenido se dota finalmente de una capa posterior impermeable al principio activo,

pudiendo separarse los sistemas terapéuticos transdérmicos a partir del compuesto laminado formado hasta entonces mediante corte y/o punzonado antes o después de aplicar el preparado que contiene principio activo.

5 10. Procedimiento según la reivindicación 9, caracterizado por que el procedimiento de impresión es un procedimiento de tampografía, o un procedimiento en el que el preparado que contiene principio activo se transfiere sobre la capa de depósito prevista para recibir el principio activo a través de una placa distribuidora de un dispositivo aplicador, dotada de al menos un paso.

10 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 9 a 10, caracterizado por que la viscosidad del preparado fluido, que contiene principio activo se ajusta mediante la adición de disolventes y/o excipientes adecuados.

15 12. Aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo para su uso en la profilaxis y/o el tratamiento de estados de inquietud, trastornos del sueño, ansiedad y nerviosismo, en el que un STT que comprende

a) una capa posterior dirigida en sentido opuesto a la piel, impermeable al principio activo,
b) un depósito de principio activo, que contiene un principio activo, siendo el principio activo aceite de lavanda o los principios activos puros de linalol o acetato de linalilo,

20 c) una matriz, unida al depósito de principio activo y que controla la administración del principio activo y

d) un dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión para el sistema terapéutico sobre la piel,

25 en el que la matriz y el dispositivo de fijación adhesivo sensible a la presión son iguales o diferentes y comprenden un material, seleccionado del grupo compuesto por polímeros adhesivos sensibles a la presión a base de ácido acrílico y/o ácido metacrílico así como sus ésteres, poliácridatos, poliisobutileno, poli(acetato de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, cauchos naturales y/o sintéticos, por ejemplo caucho de acrilonitrilo-butadieno, caucho butílico o caucho de neopreno, copolímeros de estireno-dieno como copolímeros en bloque de estireno-butadieno y
30 adhesivos termofusibles, o producido a base de polímeros de silicona o polisiloxanos adhesivos sensibles a la presión,

ascendiendo el contenido en principio activo a de 30 a 400 mg y en el que el depósito de principio activo aún contiene material de soporte que comprende componentes fibrosos,

35 se pega sobre la piel y el principio activo se administra por vía transdérmica en una cantidad eficaz desde el punto de vista profiláctico o terapéutico, preferiblemente por un periodo de tiempo de al menos 2 y de hasta 48 horas.

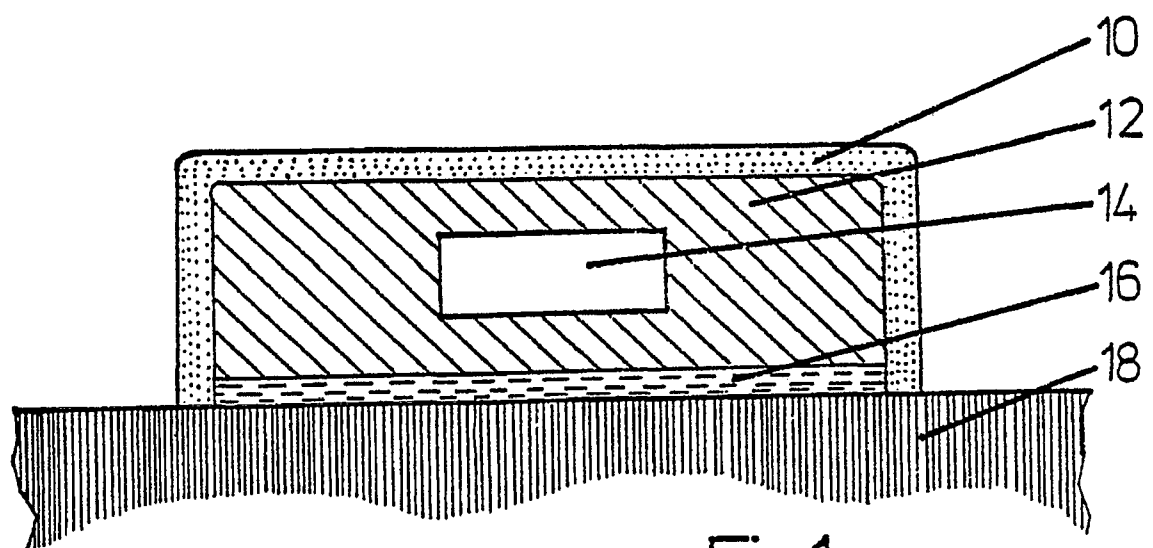


Fig.1

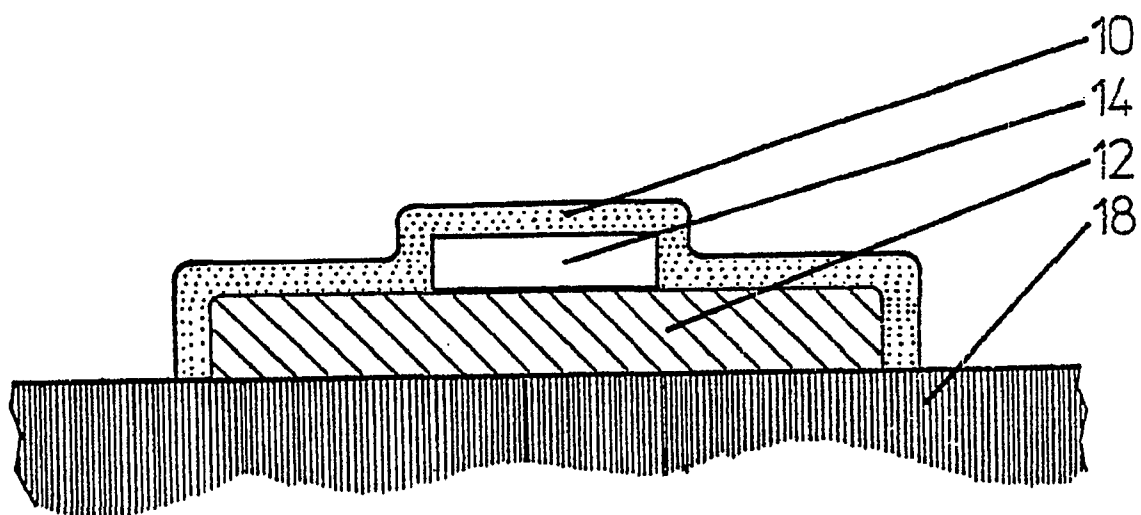


Fig.2